Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale„ n. 152 del 1° luglio 2013 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 1° luglio 2013** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 54

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano.

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nitroglicerina Sandoz».

Estratto determinazione V&A. n. 490 del 20 maggio 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "NITROGLICERINA SANDOZ", nelle forme e confezioni: "5 mg/24 ore cerotti transdermici" 15 cerotti; "10 mg/24 ore cerotti transdermici" 15 cerotti; "15 mg/24 ore cerotti transdermici" 15 cerotti, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SANDOZ S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA), Largo Umberto Boccioni, 1, Codice Fiscale 00795170158.

Confezione: "5 mg/24 ore cerotti transdermici" 15 cerotti

AIC n. 042215018 (in base 10) 1889MB (in base 32)

Forma Farmaceutica: Cerotto transdermico

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: SOCIETE SUISSE DES EXPLOSIFS SA, C.P. 636, CH-3900 - BRIG (SVIZZERA).

Produttore del prodotto finito: SPA ITALIANA LABORATORI BOUTY stabilimento sito in CASSINA DE' PECCHI (MI), S.S. n. 11 - PADANA SUPERIORE, KM 160 (produzione completa)

Composizione: Un cerotto di 6,670 cm2 di superficie contiene:

Principio Attivo: Nitroglicerina 26,60 mg (rilascia 5 mg di nitroglicerina nelle 24 ore, circa 0,2 mg/ora)

Eccipienti: Copolimero dell'acido acrilico (durotak 87-2852) 31,91 mg; Sorbitan oleato 1,49 mg; Glicole propilenico 0,88 mg; Polietilene a bassa densità 37,02 mg; Poliestere 70,05 mg

Confezione: "10 mg/24 ore cerotti transdermici" 15 cerotti

AIC n. 042215020 (in base 10) 1889MD (in base 32)

Forma Farmaceutica: Cerotto transdermico

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: SOCIETE SUISSE DES EXPLOSIFS SA, C.P. 636, CH-3900 - BRIG (SVIZZERA).

Produttore del prodotto finito: SPA ITALIANA LABORATORI BOUTY stabilimento sito in CASSINA DE' PECCHI (MILANO), S.S. n. 11 - PADANA SUPERIORE, KM 160 (produzione completa)

Composizione: Un cerotto di 13,285 cm2 di superficie contiene:

Principio Attivo: Nitroglicerina 53 mg (rilascia 10 mg di nitroglicerina nelle 24 ore, circa 0,4 mg/ora)

Eccipienti: Copolimero dell'acido acrilico (durotak 87-2852); Sorbitan oleato; Glicole propilenico; Polietilene a bassa densità; Poliestere.

Confezione: "15 mg/24 ore cerotti transdermici" 15 cerotti

AIC n. 042215032 (in base 10) 1889MS (in base 32)

Forma Farmaceutica: Cerotto transdermico

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: SOCIETE SUISSE DES EXPLOSIFS SA, C.P. 636, CH-3900 - BRIG (SVIZZERA).

Produttore del prodotto finito: SPA ITALIANA LABORATORI BOUTY stabilimento sito in CASSINA DE' PECCHI (MILANO), S.S. n. 11 - PADANA SUPERIORE, KM 160 (produzione completa)

Composizione: Un cerotto di 20,035 cm2 di superficie contiene:

Principio Attivo: Nitroglicerina 80,00 mg (rilascia 15 mg di nitroglicerina nelle 24 ore, circa 0,6 mg/ora)

Eccipienti: Copolimero dell'acido acrilico (durotak 87-2852); Sorbitan oleato; Glicole propilenico; Polietilene a bassa densità; Poliestere.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento preventivo dell'angina pectoris in monoterapia o in associazione con altra terapia anti-anginosa.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 042215018 - "5 mg/24 ore cerotti transdermici" 15 cerotti

Classe di rimborsabilità: "A"

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 3,59 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 6,74 Euro

Confezione: AIC n. 042215020 - "10 mg/24 ore cerotti transdermici" 15 cerotti

Classe di rimborsabilità: "A"

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 4,05 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 7,60 Euro

Confezione: AIC n. 042215032 - "15 mg/24 ore cerotti transdermici" 15 cerotti

Classe di rimborsabilità: "A"

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 5,69 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 10,67 Euro

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 042215018 - "5 mg/24 ore cerotti transdermici" 15 cerotti - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 042215020 - "10 mg/24 ore cerotti transdermici" 15 cerotti - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 042215032 - "15 mg/24 ore cerotti transdermici" 15 cerotti - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05378

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ofuxal».

Estratto determinazione V&A. n. 492 del 20 maggio 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "OFUXAL", nella forma e confezione: "10 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse , alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: LAMPUGNANI FARMACEUTICI S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in 20100 - MILANO, Viale Bianca Maria Visconti, 33, Codice Fiscale 00738630151.

Confezione: "10 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse

AIC n. 041657014 (in base 10) 17R8PQ (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa a rilascio prolungato

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: EXCELLA GMBH, NURNBERGER STR. 12, 90537 - FEUCHT - GERMANIA;

Produttore del prodotto finito: MIPHARM S.p.A. stabilimento sito in MILANO, Via B. Quaranta 12 (produzione, confezionamento, controlli e rilascio lotti)

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio Attivo: Alfuzosina cloridrato 10 mg

Eccipienti: Nucleo della compressa: Ipromellosa 18243; Ipromellosa 2903; Lattosio monoidrato; Cellulosa microcristallina; Povidone K 25; Silice colloidale anidra; Magnesio stearato; Acqua depurata;

Rivestimento: OPADRY II bianco (Poli(vinil alcool); Diossido di titanio (E171); Macrogol 4000; Talco (E553b)).

Surelease trasparente: Etilcellulosa (20cP); Trigliceridi a catena media; Acido oleico.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento dei sintomi funzionali da moderati a gravi dell'iperplasia prostatica benigna (IPB) (benign prostatic hyperplasia = *BPH)*.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 041657014 - "10 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse

Classe di rimborsabilità: "A"

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 5,76 Euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 10,81 Euro

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 041657014 - "10 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Decorrenza ed efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05379

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alabaster».

Estratto determinazione n. 534/2013 del 10 giugno 2013

Medicinale: ALABASTER

TITOLARE AIC: MASTER PHARMA S.r.l. - Via Giacomo Chiesi 1 - 43122 Parma - Italia

Confezioni:

"100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione" 1 inalatore in ABS/PP da 120 dosi

AIC n. 037776034/M (in base 10) 140UP2 (in base 32)

"100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione" 2 inalatori in ABS/PP da 120 dosi ciascuno

AIC n. 037776046/M (in base 10) 140UPG (in base 32)

"100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione" 3 inalatori in ABS/PP da 120 dosi ciascuno

AIC n. 037776059/M (in base 10) 140UPV (in base 32)

Forma farmaceutica: Polvere per inalazione.

Composizione: Ogni dose erogata di 10 mg di polvere per inalazione contiene:

Principio attivo: 100 microgrammi di beclometasone dipropionato anidro e 6 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.

Questo equivale ad una dose inalata di 81,9 microgrammi di beclometasone dipropionato anidro e 5,0 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.

Eccipienti: Lattosio monoidrato (che contiene piccole quantità di proteine del latte) - Magnesio stearato

Produzione, controllo, confezionamento, rilascio: Chiesi Farmaceutici S.p.A. - via S. Leonardo n. 96, 43122 Parma - Italia

Confezionamento secondario, rilascio: Chiesi S.A. - Rue Faraday Z.A. des Gailletrous, 41260 La Chaussée Saint-Victor - Francia

Produzione dei principi attivi:

Beclometasone dipropionato anidro

Farmabios S.p.A. - via Pavia 1, 27027 Gropello Cairoli (Pavia) - Italia

Formoterolo fumarato diidrato

Industriale Chimica S.r.l. - via E.H. Grieg 13, 21047 Saronno (Varese) - Italia

Indicazioni terapeutiche: ALABASTER è indicato nel trattamento regolare dell'asma quando l'uso di un prodotto di associazione (corticosteroidi per via inalatoria e beta2-agonisti a lunga durata d'azione) è appropriato:

- in pazienti non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e beta2-agonisti per via inalatoria a breve durata d'azione usati "al bisogno" oppure

- in pazienti che sono già adeguatamente controllati sia con corticosteroidi per via inalatoria che con beta2-agonisti a lunga durata d'azione.

ALABASTER è indicato in pazienti adulti.

Nota: non sono disponibili dati clinici significativi sull'uso di ALABASTER per il trattamento degli attacchi acuti di asma.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione" 1 inalatore in ABS/PP da 120 dosi

AIC n. 037776034/M (in base 10) 140UP2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 33,47

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 55,24

Confezione

"100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione" 2 inalatori in ABS/PP da 120 dosi ciascuno

AIC n. 037776046/M (in base 10) 140UPG (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione

"100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione" 3 inalatori in ABS/PP da 120 dosi ciascuno

AIC n. 037776059/M (in base 10) 140UPV (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ALABASTER è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05380

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Formodual».

Estratto determinazione n. 535/2013 del 10 giugno 2013

Medicinale: FORMODUAL

TITOLARE AIC: PROMEDICA S.r.l. - Via Palermo 26/A - 43122 Parma - Italia

Confezioni:

"100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione" 1 inalatore in ABS/PP da 120 dosi

AIC n. 037778038/M (in base 10) 140WMQ (in base 32)

"100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione" 2 inalatori in ABS/PP da 120 dosi ciascuno

AIC n. 037778040/M (in base 10) 140WMS (in base 32)

"100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione" 3 inalatori in ABS/PP da 120 dosi ciascuno

AIC n. 037778053/M (in base 10) 140WN5 (in base 32)

Forma farmaceutica: Polvere per inalazione.

Composizione: Ogni dose erogata di 10 mg di polvere per inalazione contiene:

Principio attivo: 100 microgrammi di beclometasone dipropionato anidro e 6 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.

Questo equivale ad una dose inalata di 81,9 microgrammi di beclometasone dipropionato anidro e 5,0 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.

Eccipienti: Lattosio monoidrato (che contiene piccole quantità di proteine del latte) - Magnesio stearato

Produzione, controllo, confezionamento, rilascio: Chiesi Farmaceutici S.p.A. - via S. Leonardo n. 96, 43122 Parma - Italia

Confezionamento secondario, rilascio: Chiesi S.A. - Rue Faraday Z.A. des Gailletrous, 41260 La Chaussée Saint-Victor - Francia

Produzione dei principi attivi:

Beclometasone dipropionato anidro

Farmabios S.p.A. - via Pavia 1, 27027 Gropello Cairoli (Pavia) - Italia

Formoterolo fumarato diidrato

Industriale Chimica S.r.l. - via E.H. Grieg 13, 21047 Saronno (Varese) - Italia

Indicazioni terapeutiche: FORMODUAL è indicato nel trattamento regolare dell'asma quando l'uso di un prodotto di associazione (corticosteroidi per via inalatoria e beta2-agonisti a lunga durata d'azione) è appropriato:

- in pazienti non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e beta2-agonisti per via inalatoria a breve durata d'azione usati "al bisogno" oppure
- in pazienti che sono già adeguatamente controllati sia con corticosteroidi per via inalatoria che con beta2-agonisti a lunga durata d'azione.

FORMODUAL è indicato in pazienti adulti.

Nota: non sono disponibili dati clinici significativi sull'uso di FORMODUAL per il trattamento degli attacchi acuti di asma.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione" 1 inalatore in ABS/PP da 120 dosi

AIC n. 037778038/M (in base 10) 140WMQ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 33,47

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 55,24

Confezione

"100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione" 2 inalatori in ABS/PP da 120 dosi ciascuno

AIC n. 037778040/M (in base 10) 140WMS (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione

"100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione" 3 inalatori in ABS/PP da 120 dosi ciascuno

AIC n. 037778053/M (in base 10) 140WN5 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FORMODUAL è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05381

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Foster».

Estratto determinazione n. 536/2013 del 10 giugno 2013

Medicinale: FOSTER

TITOLARE AIC: CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. - Via Palermo 26/A - 43122 Parma - Italia

Confezioni:

"100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione" 1 inalatore in ABS/PP da 120 dosi

AIC n. 037789031/M (in base 10) 1417C7 (in base 32)

"100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione" 2 inalatori in ABS/PP da 120 dosi ciascuno

AIC n. 037789043/M (in base 10) 1417CM (in base 32)

"100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione" 3 inalatori in ABS/PP da 120 dosi ciascuno

AIC n. 037789056/M (in base 10) 1417D0 (in base 32)

Forma farmaceutica: Polvere per inalazione.

Composizione: Ogni dose erogata di 10 mg di polvere per inalazione contiene:

Principio attivo: 100 microgrammi di beclometasone dipropionato anidro e 6 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.

Questo equivale ad una dose inalata di 81,9 microgrammi di beclometasone dipropionato anidro e 5,0 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.

Eccipienti: Lattosio monoidrato (che contiene piccole quantità di proteine del latte) 9,874 mg - Magnesio stearato 0,02 mg

Produzione principio attivo:

Beclometasone dipropionato anidro

Farmabios S.p.A. - via Pavia 1, 27027 Gropello Cairoli (Pavia) - Italia

Formoterolo fumarato diidrato

Industriale Chimica S.r.l. - via E.H. Grieg 13, 21047 Saronno (Varese) - Italia

Produzione: Chiesi Farmaceutici S.p.A. via S. Leonardo n. 96, 43122 Parma - Italia

Confezionamento primario e secondario: Chiesi Farmaceutici S.p.A. - via S. Leonardo n. 96, 43122 Parma - Italia

Confezionamento secondario:

Chiesi S.A. - Rue Faraday Z.A. des Gailletrous, 41260 La Chaussée Saint-Victor – Francia

G.L. Pharma GmbH - Arnethgasse 3, 1160 Vienna - Austria

Controllo dei lotti:

Chiesi Farmaceutici S.p.A. - via S. Leonardo n. 96, 43122 Parma - Italia

Rilascio dei lotti: Chiesi S.A. - Rue Faraday Z.A. des Gailletrous, 41260 La Chaussée Saint-Victor - Francia

Chiesi Farmaceutici S.p.A. - via S. Leonardo n. 96, 43122 Parma - Italia

Chiesi Pharmaceuticals GmbH - Gonzagagasse 16/16, 1010 Vienna - Austria

Indicazioni terapeutiche: FOSTER è indicato nel trattamento regolare dell'asma quando l'uso di un prodotto di associazione (corticosteroidi per via inalatoria e beta2-agonisti a lunga durata d'azione) è appropriato:

- in pazienti non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e beta2-agonisti per via inalatoria a breve durata d'azione usati "al bisogno" oppure
- in pazienti che sono già adeguatamente controllati sia con corticosteroidi per via inalatoria che con beta2-agonisti a lunga durata d'azione.

FOSTER è indicato in pazienti adulti.

Nota: non sono disponibili dati clinici significativi sull'uso di FOSTER per il trattamento degli attacchi acuti di asma.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione" 1 inalatore in ABS/PP da 120 dosi

AIC n. 037789031/M (in base 10) 1417C7 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 33,47

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 55,24

Confezione

"100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione" 2 inalatori in ABS/PP da 120 dosi ciascuno

AIC n. 037789043/M (in base 10) 1417CM (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione

"100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione" 3 inalatori in ABS/PP da 120 dosi ciascuno

AIC n. 037789056/M (in base 10) 1417D0 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FOSTER è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05382

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Inuver».

Estratto determinazione n. 537/2013 del 10 giugno 2013

Medicinale: INUVER

TITOLARE AIC: CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. - Via Palermo 26/A - 43122 Parma - Italia

Confezioni:

"100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione" 1 inalatore in ABS/PP da 120 dosi

AIC n. 037798030/M (in base 10) 141J4G (in base 32)

"100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione" 2 inalatori in ABS/PP da 120 dosi ciascuno

AIC n. 037798042/M (in base 10) 141J4U (in base 32)

"100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione" 3 inalatori in ABS/PP da 120 dosi ciascuno

AIC n. 037798055/M (in base 10) 141J57 (in base 32)

Forma farmaceutica: Polvere per inalazione.

Composizione: Ogni dose erogata di 10 mg di polvere per inalazione contiene:

Principio attivo: 100 microgrammi di beclometasone dipropionato anidro e 6 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.

Questo equivale ad una dose inalata di 81,9 microgrammi di beclometasone dipropionato anidro e 5,0 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.

Eccipienti: Lattosio monoidrato (che contiene piccole quantità di proteine del latte) - Magnesio stearato

Produzione, controllo, confezionamento, rilascio: Chiesi Farmaceutici S.p.A. - via S. Leonardo n. 96, 43122 Parma - Italia

Rilascio: Chiesi Pharmaceuticals GmbH - Gonzagagasse 16/16, 1010 Vienna - Austria

Confezionamento secondario, rilascio:

Chiesi S.A. - Rue Faraday Z.A. des Gailletrous, 41260 La Chaussée Saint-Victor - Francia

Confezionamento secondario:

G.L. Pharma GmbH - Arnethgasse 3, 1160 Vienna - Austria

Produzione dei principi attivi:

Beclometasone dipropionato anidro

Farmabios S.p.A. - via Pavia 1, 27027 Gropello Cairoli (Pavia) - Italia

Formoterolo fumarato diidrato

Industriale Chimica S.r.l. - via E.H. Grieg 13, 21047 Saronno (Varese) - Italia

Indicazioni terapeutiche: INUVER è indicato nel trattamento regolare dell'asma quando l'uso di un prodotto di associazione (corticosteroidi per via inalatoria e beta2-agonisti a lunga durata d'azione) è appropriato:

- in pazienti non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e beta2-agonisti per via inalatoria a breve durata d'azione usati "al bisogno" oppure
- in pazienti che sono già adeguatamente controllati sia con corticosteroidi per via inalatoria che con beta2-agonisti a lunga durata d'azione.

INUVER è indicato in pazienti adulti.

Nota: non sono disponibili dati clinici significativi sull'uso di INUVER per il trattamento degli attacchi acuti di asma.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione" 1 inalatore in ABS/PP da 120 dosi

AIC n. 037798030/M (in base 10) 141J4G (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 33,47

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 55,24

Confezione

"100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione" 2 inalatori in ABS/PP da 120 dosi ciascuno

AIC n. 037798042/M (in base 10) 141J4U (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione

"100 microgrammi/6 microgrammi polvere per inalazione" 3 inalatori in ABS/PP da 120 dosi ciascuno

AIC n. 037798055/M (in base 10) 141J57 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale INUVER è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05383

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene e Pseudoefedrina Boehringer Ingelheim».

Estratto determinazione n. 539/2013 del 10 giugno 2013

Medicinale: IBUPROFENE E PSEUDOEFEDRINA BOEHRINGER INGELHEIM

TITOLARE AIC: Boehringer Ingelheim International GmbH - Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein - Germania

Confezioni:

"200 mg/30 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041218013/M (in base 10) 179VYX (in base 32)

"200 mg/30 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041218025/M (in base 10) 179VZ9 (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

200 mg di ibuprofene e 30 mg di pseudoefedrina cloridrato.

Eccipienti:

Nucleo:

Lattosio monoidrato

Cellulosa microcristallina

Sodio amido glicolato (tipo A)

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

Rivestimento:

Alcool polivinilico

Titanio biossido E 171

Macrogol/PEG 3350

Talco

Produttore del principio attivo IBUPROFENE:

Shasun Pharmaceuticals Limited - Shasun Road, Periakalapet, 605 014 Puducherry - India

Hubei Granules – Biocause Pharmaceutical Co LTD - 122 Yangwan Road - 448 000 Jingmen City - Hibei Province China

Produttore del principio attivo PSEUDOEFEDRINA CLORIDRATO:

Embio Limited - Plot no. E. – 21, M.I.D.C. Industrial Estate, Raigad District, 402 309 Mahad, Maharashtra - India

Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited - Unit 3, Sipcot Industrial Complex 7b and 7c, Vellore District 632 403 Ranipal, Tamil Nadu - India

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti:

Przedsiebiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A. - Zmigrodzka 242 E str., 51-131 Wroclaw - Polonia

Indicazioni terapeutiche: Trattamento sintomatico della congestione nasale/sinusale con cefalea, febbre e dolore associati al raffreddore comune.

IBUPROFENE E PSEUDOEFEDRINA BOEHRINGER INGELHEIM è indicato negli adulti e negli adolescenti di età compresa fra 15 e 17 anni.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

“200 mg/30 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041218013/M (in base 10) 179VYX (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C-bis

Confezione

“200 mg/30 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041218025/M (in base 10) 179VZ9 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C-bis

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IBUPROFENE E PSEUDOEFEDRINA BOEHRINGER INGELHEIM è la seguente: Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05384

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Intratect».

Estratto determinazione n. 540/2013 del 10 giugno 2013

Medicinale: INTRATECT

TITOLARE AIC: Biotest Pharma GmbH - Landsteinerstrasse 5, 63303 Dreieich Germania

Rappresentante in Italia: Biotest Italia s.r.I. - Via L. da Vinci 43, 20090 Trezzano s/N (Milano)

Confezioni:

“100 g/l soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro da 10 ml

AIC n. 037240090/M (in base 10) 13JH8U (in base 32)

“100 g/l soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro da 50 ml

AIC n. 037240102/M (in base 10) 13JH96 (in base 32)

“100 g/l soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro da 100 ml

AIC n. 037240114/M (in base 10) 13JH9L (in base 32)

“100 g/l soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro da 200 ml

AIC n. 037240126/M (in base 10) 13JH9Y (in base 32)

Forma farmaceutica: Soluzione per infusione.

Composizione: Ogni ml contiene:

Principio attivo: immunoglobulina umana normale 100 mg (purezza con almeno il 96% di IgG)

Ciascun flaconcino da 10 ml contiene: 1 g

Ciascun flaconcino da 50 ml contiene: 5 g

Ciascun flaconcino da 100 ml contiene: 10 g

Ciascun flaconcino da 200 ml contiene: 20 g

Distribuzione delle sottoclassi di IgG (valori approssimativi):

IgG1 - 57%

IgG2 - 37%

IgG3 - 3%

IgG4 - 3%

Il contenuto massimo di IgA è di 1.800 microgrammi/ml.

Prodotto dal plasma di donatori umani.

Eccipienti: Glicina - acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione principio attivo:

Biotest AG - Landsteinerstrasse 5, 63303 Dreieich - Germania

Biotest Pharma GmbH - Landsteinerstrasse 5, 63303 Dreieich - Germania

C.A.F.-D.C.F. cvba-scrl - de Tyraslaan 109, 1120 Brussels Belgio

Produzione:

Biotest AG - Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich - Germania

Biotest Pharma GmbH - Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich - Germania

Confezionamento primario e secondario:

Biotest AG - Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich - Germania

Biotest Pharma GmbH - Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich - Germania

Prestige Promotion, Verkaufsförderung und Werbeservice GmbH Lindigstrasse 6, 63801 Kleinostheim - Germania

Controllo dei lotti:

Biotest AG/Biotest Pharma GmbH - Landsteinerstrasse 5, D-63303 Dreieich - Germania

Labor L+S AG - Mangelsfeld 4, 97708 Bad Bocklet-Grogenbrach - Germania

Rilascio dei lotti:

Biotest Pharma GmbH - Landsteinerstrasse 5, 63303 Dreieich - Germania

Indicazioni terapeutiche:

- Terapia sostitutiva in adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni) in caso di:

sindromi da immunodeficienza primaria con compromissione della produzione anticorpale (vedere paragrafo 4.4)

ipogammaglobulinemia e infezioni batteriche ricorrenti in pazienti con leucemia linfocitica cronica, nei quali la profilassi antibiotica ha fallito;

ipogammaglobulinemia e infezioni batteriche ricorrenti in pazienti con mieloma multiplo in fase di plateau, che non hanno risposto all'immunizzazione pneumococcica;

ipogammaglobulinemia in pazienti dopo trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (haematopoietic stem cell. transplantation, HSCT);

AIDS congenito con infezioni batteriche ricorrenti.

- Immunomodulazione in adulti, bambini e adolescenti (0-18 anni) in caso di:

trombocitopenia immune primaria (primary immune thrombocytopenia, *ITP)*, nei pazienti a rischio elevato di sanguinamenti o prima di un intervento chirurgico per correggere la conta delle piastrine.

sindrome di Guillain Barré.

malattia di Kawasaki.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"100 g/l soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 10 ml

AIC n. 037240090/M (in base 10) 13JH8U (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 50,40

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 83,18

Confezione

"100 g/l soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 50 ml AIC n. 037240102/M (in base 10) 13JH96 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 252,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 415,90

Confezione

"100 g/l soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 100 ml

AIC n. 037240114/M (in base 10) 13JH9L (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 504,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 831,80

Confezione

"100 g/l soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 200 ml

AIC n. 037240126/M (in base 10) 13JH9Y (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1008,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1663,60

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale INTRATECT è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05385

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lamivudina e Zidovudina Aurobindo»

Estratto determinazione n. 541/2013 del 10 giugno 2013

Medicinale: LAMIVUDINA E ZIDOVUDINA AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., vicolo San Giovanni sul Muro, 9 - 20121 Milano (Italia).

Confezioni:

«150 mg/300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042057012/M (in base 10) 183H9N (in base 32);

«150 mg/300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 042057024/M (in base 10) 183HB0 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 150 mg di lamivudina e 300 mg di zidovudina;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina; sodio amido glicolato (Tipo *A)*; silice colloidale anidra; magnesio stearato;

rivestimento della compressa: Ipromellosa (E464); Titanio diossido (E171); Macrogol 400; Polisorbato 80.

Produzione del principio attivo:

Lamivudina: Aurobindo Pharma Limited, Unit - XI - Survey No.: 61-66, IDA, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal, Srikakulam Dist - 532409, Andhra - Pradesh (India);

Zidovudina:

Aurobindo Pharma Limited, Unit - XI - Survey No.: 61-66, IDA, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal, Srikakulam Dist - 532409, Andhra Pradesh (India);

Aurobindo Pharma Limited, Unit VIII - Survey No. 13, Gaddapotharam Village, IDA- Kazipally, Jinnaram Mandal, Medak District-502 319, Andhra Pradesh (India).

Produzione: Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII (SEZ) - SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District- 509302, Andhra Pradesh (India).

Confezionamento primario e secondario: Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII (SEZ) - SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District- 509302, Andhra Pradesh (India).

Confezionamento secondario:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 (Malta);

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A., via Delle Industrie s.n.c. - 26814 Livraga (Lodi - Italia);

Segetra S.a.s., via Milano, 85 - 20078 San Colombano al Lambro (Milano - Italia);

Next Pharma Logistics GmbH Reichenberger Straße 43, 33605 Bielefeld, North Rhine-Westphalia (Germania);

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH, Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim (Germania).

Controllo dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 (Malta);

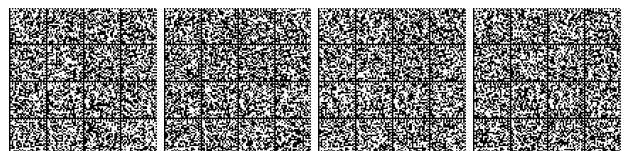
Astron Research Limited - 2nd and 3rd Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF (Regno Unito);

Zeta Analytical Limited - Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR (Regno Unito).

Rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far - Birzebbugia, BBG 3000 (Malta);

Milpharm Limited - Ares, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD (Regno Unito).

Indicazioni terapeutiche: Lamivudina e Zidovudina Aurobindo è indicato nella terapia di associazione antiretrovirale per il trattamento dell'infezione da Virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV).

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezioni:

«150 mg/300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042057012/M (in base 10) 183H9N (in base 32);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 142,54;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 235,24;

«150 mg/300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 042057024/M (in base 10) 183HB0 (in base 32);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 142,54;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 235,24.

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LAMIVUDINA E ZIDOVUDINA AUROBINDO è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Infettivologo (RNRL).

Tutela brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05386

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quetiapina Orion»

Estratto determinazione n. 542/2013 del 10 giugno 2013

Medicinale: QUETIAPINA ORION.

Titolare A.I.C.: Orion Corporation - Orionintie 1, FI-02200 Espoo (Finlandia).

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040950014/M (in base 10) 171Q7Y (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040950026/M (in base 10) 171Q8B (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040950038/M (in base 10) 171Q8Q (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040950040/M (in base 10) 171Q8S (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040950053/M (in base 10) 171Q95 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040950065/M (in base 10) 171Q9K (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040950077/M (in base 10) 171Q9X (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040950089/M (in base 10) 171QB9 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040950091/M (in base 10) 171QBC (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040950103/M (in base 10) 171QBR (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040950115/M (in base 10) 171QC3 (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040950127/M (in base 10) 171QCH (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040950139/M (in base 10) 171QCV (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040950141/M (in base 10) 171QCX (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040950154/M (in base 10) 171QDB (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040950166/M (in base 10) 171QDQ (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040950178/M (in base 10) 171QF2 (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040950180/M (in base 10) 171QF4 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione - ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 25 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato); 100 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato); 200 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato); 300 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato);

eccipienti:

nucleo della compressa (compressa da 25 *mg)*: Cellulosa microcristallina; Croscarmellosa sodica; Povidone (K 30); Magnesio stearato;

nucleo della compressa (compressa da 100, 200 e 300 *mg)*: Cellulosa microcristallina; Calcio fosfato dibasico diidrato; Lattosio monoidrato; Carbossimetilamido sodico (Tipo *A)*; Povidone (K 30); Magnesio stearato;

rivestimento della compressa (compresse da 25 e 100 *mg)*: Polivinil alcol parzialmente idrolizzato; Macrogol 3350; Talco; Biossido di titanio (E171); Ossido di ferro (E172);

rivestimento della compressa (compresse da 200 e 300 *mg)*: Polivinil alcol parzialmente idrolizzato; Macrogol 3350; Talco; Biossido di titanio (E171).

Produttore del principio attivo:

Fermion Oy - Oulu Plant, Lääketehtaantie 2, FI-90650 Oulu (Finlandia);

Fermion Oy Hanko Plant - Orioninkatu 2, FI-10900 Hanko (Finlandia).

Produzione del prodotto finito: Orion Corporation Orion Pharma - Oriontintie 1, FI-02200 Espoo (Finlandia).

Confezionamento, controlli di qualità, rilascio lotti:

Orion Corporation Orion Pharma - Orionintie 1, FI-02200 Espoo (Finlandia);

Orion Corporation Orion Pharma - Turku Plant, Tengströminkatu 8, FI-20360 Turku (Finlandia).

Indicazioni terapeutiche:

trattamento della schizofrenia;

trattamento di episodi maniacali da moderati a gravi associati a disturbo bipolare;

trattamento di episodi depressivi maggiori nel disturbo bipolare;

prevenzione delle recidive nei pazienti con disturbo bipolare, nei pazienti con episodi maniacali o depressivi che hanno risposto al trattamento con quetiapina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040950014/M (in base 10) 171Q7Y (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 1,19;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 2,24;

«25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040950038/M (in base 10) 171Q8Q (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 6,03;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 11,30;

«100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040950089/M (in base 10) 171QB9 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 31,32;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 58,75;

«200 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040950127/M (in base 10) 171QCH (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 46,98;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 88,11;

«300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040950166/M (in base 10) 171QDQ (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 54,32;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 101,87;

«25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040950026/M (in base 10) 171Q8B (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040950040/M (in base 10) 171Q8S (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040950053/M (in base 10) 171Q95 (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«100 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040950065/M (in base 10) 171Q9K (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040950077/M (in base 10) 171Q9X (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«100 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040950091/M (in base 10) 171QBC (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040950103/M (in base 10) 171QBR (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040950115/M (in base 10) 171QC3 (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«200 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040950139/M (in base 10) 171QCV (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040950141/M (in base 10) 171QCX (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040950154/M (in base 10) 171QDB (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«300 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040950178/M (in base 10) 171QF2 (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«300 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040950180/M (in base 10) 171QF4 (in base 32);

classe di rimborsabilità: C.

Sconto obbligatorio sul prezzo ex factory alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali.

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale QUETIAPINA ORION è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Condizioni e modalità di impiego.

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi — piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 — PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Tutela brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05387

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Telmisartan DOC Generici».

Estratto determinazione n. 543/2013 del 10 giugno 2013

Medicinale: TELMISARTAN DOC Generici.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l., via Turati 40 - 20121 Milano (Italia).

Confezioni:

«20 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040866016/M (in base 10) 16Z470 (in base 32);

«40 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040866028/M (in base 10) 16Z47D (in base 32);

«80 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040866030/M (in base 10) 16Z47G (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione - ciascuna compressa contiene:

principio attivo: 20 mg, 40 mg, 80 mg di telmisartan;

eccipienti: Povidone; Meglumina; Idrossido di sodio; Mannitolo; Magnesio stearato; Crospovidone.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti: Laboratorios Liconsa S.A. - Avenida Miralcampo, n. 7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara (Spagna).

Controllo dei lotti: Idifarma Desarrollo Farmaceutico S.L. - Poligono Industrial Mocholí, C/Noáin n. 1, 31110 Noáin, Navarra (Spagna).

Laboratorios de Analisis dr. Echevarne S.A. - C/Provenza 312 bajos, 08037 Barcelona (Spagna).

Produzione principio attivo: Amino Chemicals Ltd. - A61 Industrial Estate, Marsa LQA06 (Malta).

Indicazioni terapeutiche:

ipertensione: trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti;

prevenzione cardiovascolare: riduzione della morbilità cardiovascolare in pazienti affetti da:

i) malattia cardiovascolare aterotrombotica manifesta (anamnesi di coronaropatia, ictus o malattia arteriosa periferica);

ii) diabete mellito di tipo 2 con danno d'organo documentato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione:

«20 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040866016/M (in base 10) 16Z470 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 2,28;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 4,28;

«40 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040866028/M (in base 10) 16Z47D (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 3,66;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 6,86;

«80 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 040866030/M (in base 10) 16Z47G (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 4,84;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 9,07.

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TELMISARTAN DOC Generici è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05388

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Terlipressina Sun»

Estratto determinazione n. 544/2013 del 10 giugno 2013

Medicinale: TERLIPRESSINA SUN.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries Europe BV - Polarisavenue 87 - 2132 JH Hoofddorp (Paesi Bassi).

Rappresentante legale per l'Italia: SUN Pharmaceuticals Italia S.r.l., via Luigi Rizzo, 8 - 20151 Milano.

Confezione:

«0,1 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 8,5 ml;

A.I.C. n. 042446017/M (in base 10) 18HC61 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Composizione - ogni ml contiene:

principio attivo: 0,12 mg di terlipressina acetato, equivalente a 0,1 mg di terlipressina.

Una fiala contiene 1 mg di terlipressina acetato in 8,5 ml di soluzione iniettabile, equivalente a 0,85 mg di terlipressina;

eccipienti: Sodio acetato triidrato; Sodio cloruro; Acido acetico glaciale (per l'aggiustamento del *pH)*; Acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione principio attivo: Sun Pharmaceutical Industries Ltd A-7/A-8, M.I.D.C., Industrial Area, Ahmednagar - 414 111, Maharashtra (India).

Rilascio lotti: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. - Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp (Olanda).

Controllo lotti: Alkaloida Chemical Company - Kabay János út 29 , 4440 Tiszavasvári (Ungheria).

Produzione: Sun Pharmaceutical Industries Ltd. - Baroda Highway, Halol-389350, Gujarat (India).

Confezionamento primario e secondario: Sun Pharmaceutical Industries Ltd - Baroda Highway, Halol-389350, Gujarat (India).

Indicazioni terapeutiche: Terlipressina è indicata per il trattamento delle varici esofagee emorragiche.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione:

«0,1 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 8,5 ml;

A.I.C. n. 042446017/M (in base 10) 18HC61 (in base 32);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo ex factory (IVA esclusa) € 107,54;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 177,48.

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TERLIPRESSINA SUN è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05389

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zolpidem IPCA»

Estratto determinazione n. 545/2013 del 10 giugno 2013

Medicinale: ZOLPIDEM IPCA.

Titolare A.I.C.: Ipca Produtos Farmaceuticos - Unipessoal Lda - Rua Jose Nogueira Vaz - Lote 104-Lj Esq 2625-099 Povoa de Santa Ina (Portogallo).

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040453019/M (in base 10) 16JLWV (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040453021/M (in base 10) 16JLWX (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040453033/M (in base 10) 16JLX9 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040453045/M (in base 10) 16JLXP (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040453058/M (in base 10) 16LJY2 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040453060/M (in base 10) 16LJY4 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040453072/M (in base 10) 16LJYJ (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040453084/M (in base 10) 16LJYW (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040453096/M (in base 10) 16LJZ8 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040453108/M (in base 10) 16LJZN (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 040453110/M (in base 10) 16LJZQ (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 040453122/M (in base 10) 16LK02 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: zolpidem tartrato 5 mg, 10 mg;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato; cellulosa microcristallina; amido di mais pregelatinizzato; sodio amido glicolato (tipo *A)*; silice; colloidale anidra; magnesio stearato;

rivestimento: ipromellosa; biossido di titanio (E171); Macrogol 6000 e talco.

Produzione del principio attivo: Aarti Drugs Ltd, Plot No. E-22, M.I.D.C. Tarapur Tal. Palghar, District. Thane India-401 506, Tarapur, Maharashtra (India).

Produzione: IPCA Laboratories Limited - Plot No. 255/1, Village Athal, Silvassa-396230, Dadra and Nagar Haveli (India).

Rilascio lotti e controlli lotti: Sofarimex indústria Química e Farmacêutica, SA - Av. Das Indústrias - Alto do Colaride - Agualva- 2735-213, Cacém (Portogallo).

Indicazioni terapeutiche: trattamento a breve termine dell'insonnia in adulti in cui l'insonnia sia debilitante o tale da causare profondo disagio al paziente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040453019/M (in base 10) 16JLWV (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040453021/M (in base 10) 16JLWX (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040453033/M (in base 10) 16JLX9 (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040453045/M (in base 10) 16JLXP (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040453058/M (in base 10) 16LJY2 (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040453060/M (in base 10) 16LJY4 (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040453072/M (in base 10) 16LJYJ (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040453084/M (in base 10) 16LJYW (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040453096/M (in base 10) 16LJZ8 (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040453108/M (in base 10) 16LJZN (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 040453110/M (in base 10) 16LJZQ (in base 32);

classe di rimborsabilità: C;

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 040453122/M (in base 10) 16LK02 (in base 32);

classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZOLPIDEM IPCA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05390

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo Accord Healthcare».

Estratto determinazione n. 553/2013 del 10 giugno 2013

Medicinale: PARACETAMOLO ACCORD HEALTHCARE

Titolare AIC: Accord Healthcare Limited - Sage House 319, Pinner Road, North Harrow - Middlesex, HA1 4HF - Regno Unito.

Confezioni:

"500 mg compresse effervescenti" 60 compresse (3 tubi × 20) - AIC n. 040411011/M (in base 10) 16K7W3 (in base 32);

"500 mg compresse effervescenti" 20 compresse (1 tubo × 20) - AIC n. 040411023/M (in base 10) 16K7WH (in base 32);

"500 mg compresse effervescenti" 10 compresse (1 tubo × 10) - AIC n. 040411035/M (in base 10) 16K7WV (in base 32);

"500 mg compresse effervescenti" 30 compresse (3 tubi × 10) - AIC n. 040411047/M (in base 10) 16K7X7 (in base 32);

"500 mg compresse effervescenti" 16 compresse (2 tubi × 8) - AIC n. 040411050/M (in base 10) 16K7XB (in base 32);

"500 mg compresse effervescenti" 24 compresse (3 tubi × 8) - AIC n. 040411062/M (in base 10) 16K7XQ (in base 32);

"500 mg compresse effervescenti" 100 compresse (5 tubi × 20) - AIC n. 040411074/M (in base 10) 16K7Y2 (in base 32);

"500 mg compresse effervescenti" 24 compresse (1 tubo × 24) - AIC n. 040411086/M (in base 10) 16K7YG (in base 32);

"500 mg compresse effervescenti" 10 compresse in strip AL/AL - AIC n. 040411098/M (in base 10) 16K7YU (in base 32);

"500 mg compresse effervescenti" 16 compresse in strip AL/AL - AIC n. 040411100/M (in base 10) 16K7YW (in base 32);

"500 mg compresse effervescenti" 20 compresse in strip AL/AL - AIC n. 040411112/M (in base 10) 16K7Z8 (in base 32);

"500 mg compresse effervescenti" 24 compresse in strip AL/AL - AIC n. 040411124/M (in base 10) 16K7ZN (in base 32);

"500 mg compresse effervescenti" 30 compresse in strip AL/AL - AIC n. 040411136/M (in base 10) 16K800 (in base 32);

"500 mg compresse effervescenti" 60 compresse in strip AL/AL - AIC n. 040411148/M (in base 10) 16K80D (in base 32);

"500 mg compresse effervescenti" 100 compresse in strip AL/AL - AIC n. 040411151/M (in base 10) 16K80H (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa effervescente.

Composizione:

Ciascuna compressa effervescente contiene:

Principio attivo: 500 mg di paracetamolo

Eccipienti:

Acido citrico anidro

Bicarbonato di sodio

Sorbitolo E420

Sodio carbonato anidro

Povidone K 25 (E1201)

Simeticone

Saccarina sodica

Aroma di limone (contenente malto destrina di mais, gomma di acacia (E414) e alfa-tocoferolo (E307)

Macrogol 6000

Produzione del principio attivo:

Sri Krishna Pharma Limited C-4, Industrial Area - Uppal, Hyderabad - A.P. 500 039 – India;

M/S Farmson Analgesics - 28-35 GIDC Industrial Estate, Nandesari, Vadodra - India 391 340

Produzione: Intas Pharmaceuticals Limited - Plot. No. 457-458, Sarkhej-BavlaRoad, Matoda, Tal. Sanand - Ahmedabad – 382210 - India

Controllo dei lotti: Astron Research Limited - Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF - Regno Unito

Rilascio dei lotti: Accord Healthcare Limited - Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF - Regno Unito

Indicazioni terapeutiche: Trattamento del dolore da lieve a moderato e/o della febbre.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "500 mg compresse effervescenti" 20 compresse (1 tubo × 20) - AIC n. 040411023/M (in base 10) 16K7WH (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C»

Confezione: "500 mg compresse effervescenti" 10 compresse (1 tubo × 10) - AIC n. 040411035/M (in base 10) 16K7WV (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C»

Confezione: "500 mg compresse effervescenti" 30 compresse (3 tubi × 10) - AIC n. 040411047/M (in base 10) 16K7X7 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C»

Confezione: "500 mg compresse effervescenti" 16 compresse (2 tubi × 8) - AIC n. 040411050/M (in base 10) 16K7XB (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C»

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PARACETAMOLO ACCORD HEALTHCARE è la seguente: Medicinale non soggetto a prescrizione medica (SOP)

Per la confezione "500 mg compresse effervescenti" 10 compresse (1 tubo × 10):

Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05391

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluifort».

Estratto determinazione V&A. n. 827 del 27 maggio 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "FLUIFORT", nelle forme e confezioni: "2,7 g granulato per soluzione orale" 10 bustine con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: Dompe' Farmaceutici S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via San Martino, 12 - 12/A, 20122 - Milano - Codice Fiscale 00791570153.

Confezione: "2,7 g granulato per soluzione orale" 10 bustine - AIC n. 023834118 (in base 10) 0QRCJ6 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Bidachem S.p.A Strada Statale 11, 274040 - Fornovo San Giovanni (BG) e Moehs Iberica, Poligono Industrial, Rubi, Barcellona (Spagna)

Produttore del prodotto finito: Dompè S.p.A. stabilimento sito in Via Campo di Pile, Zona Industriale – 67100 L'Aquila (tutte le fasi di produzione)

Composizione: Una bustina da 5 g contiene:

Principio Attivo: Carbocisteina sale di lisina monoidrato pari a Carbocisteina sale di lisina 2,7 g

Eccipienti: Acido citrico; Mannitolo; Povidone; Aroma naturale di cedro; Aroma naturale di arancia; Succo d'arancia; Aspartame; Maltodestrine.

Indicazioni terapeutiche: Mucolitico, fluidificante nelle affezioni dell'apparato respiratorio acute e croniche.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 023834118 - "2,7 g granulato per soluzione orale" 10 bustine

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 023834118 - "2,7 g granulato per soluzione orale" 10 bustine - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05392

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alovexlabiale».

Estratto determinazione V&A. n. 927 del 10 giugno 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "ALOVEXLABIALE", nella forma e confezione: "5% matita cutanea" applicatore da 3 g, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: NTC S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Luigi Razza, 3, 20124 - Milano, Codice Fiscale 03503980967.

Confezione: "5% matita cutanea" applicatore da 3 g - AIC n. 042187017 (in base 10) 187G89 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Matita cutanea

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Recordati Industria chimica e farmaceutica S.p.A., stabilimento sito in 04010 - Campoverde - Aprilia (LT), Via Mediana Cisterna, 4.

Produttore del prodotto finito: Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella S.r.l. stabilimento sito in 36015 - Schio (VI), Via Vicenza, 67 (produzione, confezionamento, controllo, rilascio lotti); Mitim S.r.l. stabilimento sito in 25125 - Brescia, Via G.B. Cacciamali 34-38 (confezionamento secondario).

Composizione: 1 grammo contiene:

Principio Attivo: Aciclovir 50 mg

Eccipienti: Castor oil; Gliceridi semisintetici; Cera carnauba; Cera d'api; Octildodecanolo; Paraffina bianca; Aroma vaniglia; Butil-idrossitoluene.

Indicazioni terapeutiche: Alovex Labiale è indicato nel trattamento delle infezioni da virus herpes simplex delle labbra (herpes labialis ricorrente) negli adulti e negli adolescenti (di età superiore ai 12 anni).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 042187017 - "5% matita cutanea" applicatore da 3 g

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 042187017 - "5% matita cutanea" applicatore da 3 g - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco

PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05393

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Combistill».

Estratto determinazione V&A. n. 932 del 10 giugno 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "COMBISTILL", nella forma e confezione: "0,3% + 0,1% collirio, sospensione" flaconcino contagocce 5 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: Bruschettini S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, n. 6, cap. 16147 - Genova Italia, Codice fiscale 00265870105.

Confezione: "0,3 % + 0,1% collirio, sospensione" flaconcino contagocce 5 ml - AIC n. 041033010 (in base 10) 17479L (in base 32)

Forma Farmaceutica: Collirio, sospensione

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Sanofi Chimie, Usine de production chimique, 63480 - Vertolaye - Francia (dexsmetasone) e Chongqing Daxin Pharmaceuticals Company LTD, Beibei District, 400700 - Chongqing – Cina (tobramicina);

Produttore del prodotto finito: Rafarm Hellas S.A. Pharmaceutical Company stabilimento sito in Thesi Pousi – Xatzi Agiou Louka 19002, Paiania – Attiki (Grecia) (tutte le fasi)

Composizione: 1 ml di collirio contiene:

Principio Attivo: Desametasone 1 mg; Tobramicina 3 mg

Eccipienti: Benzalconio cloruro; Disodio edetato; Sodio cloruro; Sodio solfato; Tyloxapol; Sodio idrossido o Acido sulfurico (regolatore di *pH)*; Idrossietilcellulosa; Acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: Combistill è indicato per il trattamento delle infiammazioni oculari quando è necessario un corticosteroide e quando esista un'infezione oculare o il rischio di infezioni oculari negli adulti e nei bambini da due anni di età in poi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 041033010 - "0,3 % + 0,1% collirio, sospensione" flaconcino contagocce 5 ml

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 041033010 - "0,3 % + 0,1% collirio, sospensione" flaconcino contagocce 5 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del d.lgs. n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05394

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Beriate».

Estratto determinazione V&A. n. 941 del 10 giugno 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "BERIATE", anche nella forma e confezione: "2000 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino in vetro di polvere + 1 flaconcino in vetro da 10 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: CSL Behring GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Marburg, Emil Von Behring Strasse 76, Germania.

Confezione: "2000 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino in vetro di polvere + 1 flaconcino in vetro da 10 ml - AIC n. 033657040/M (in base 10) 10346J (in base 32)

Forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile o per infusione

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttori del principio attivo: CLS Behring GmbH, Emil-von-Behring-Straße 76, 35041, Marburg, Germania.

Produttore del prodotto finito: CLS Behring GmbH, Emil-von-Behring-Straße. 76, 35041, Marburg, Germania (tutte le fasi).

Composizione: Un flaconcino da 2000 U.I. contiene:

Principio Attivo: Fattore VIII umano della coagulazione 2000 U.I.

Eccipienti: Glicina; Sodio cloruro; D (+) Saccarosio; Sodio cloruro; Acqua per preparazioni iniettabile.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento e profilassi del sanguinamento in pazienti con emofilia A (deficienza congenita di fattore VIII).

Questo prodotto può essere impiegato nel trattamento della deficienza acquisita di fattore VIII.

Questa preparazione non contiene fattore di Von Willebrand in quantità farmacologicamente efficaci e pertanto non è indicato nel trattamento della malattia di von Willebrand

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "2000 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino in vetro di polvere + 1 flaconcino in vetro da 10 ml

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 033657040/M - "2000 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino in vetro di polvere + 1 flaconcino in vetro da 10 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05395

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eurodastin».

Estratto determinazione V&A.N n. 943 del 10 giugno 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C. è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «EURODASTIN», nelle forme e confezioni: «2 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister pvc/al e «4 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 20 capsule in blister pvc/al, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare AIC: Geymonat S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Anagni – Frosinone, via S. Anna, 2, cap 03012, codice fiscale 00192260602.

Confezione: «2 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister pvc/al - AIC n. 042604013/M (in base 10) 18N5HF (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide a rilascio prolungato.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: Shiratori Pharmaceutical Co., Ltd., Chiba Plant, 54 Shinminato, Mihama-ku, Chiba, 261-002, Giappone (produzione di principio attivo) e Taiyo Pharmaceutical Industry, Kasukabe Plant, 2-1, Minamisakae-cho, Kasukabe-shi, Saitama 344-0057, Giappone (rilascio e confezionamento del principio attivo).

Produttore del prodotto intermedio (granuli): Taiyo Pharmaceutical Industry , Kasukabe Plant, 2-1, Minamisakae-cho, Kasukabe-shi, Saitama 344-0057, Giappone (produzione, controllo e rilascio lotti, confezionamento del prodotto intermedio).

Produttore del prodotto finito: Geymonat S.p.A., via S. Anna 2, 03012 Anagni, Italia (opercolatura (fase di riempimento delle capsule con granuli), controllo e rilascio lotti, confezionamento del prodotto finito).

Composizione: ogni capsula rigida a rilascio prolungato da 2 mg contiene:

principio attivo: Emedastina difumarato 2.00 mg;

eccipienti: contenuto della capsula: Saccarosio; Amido di mais; Etilcellulosa; Magnesio stearato; Idrossipropilcellulosa;

involucro della capsula: Gelatina; Titanio diossido (E171);

inchiostro: Gomma lacca; Acqua depurata; Alcol disidratato; Alcol isopropilico; Alcol butilico; Propilenglicole; Soluzione ammoniacale; Idrossido di potassio; Ossido di ferro (E172).

Confezione: «4 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 20 capsule in blister pvc/al - AIC n. 042604025/M (in base 10) 18N5HT (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide a rilascio prolungato.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: Shiratori Pharmaceutical Co., Ltd., Chiba Plant, 54 Shinminato, Mihama-ku, Chiba, 261-002, Giappone (produzione di principio attivo) e Taiyo Pharmaceutical Industry, Kasukabe Plant, 2-1, Minamisakae-cho, Kasukabe-shi, Saitama 344-0057, Giappone (rilascio e confezionamento del principio attivo).

Produttore del prodotto intermedio (granuli): Taiyo Pharmaceutical Industry , Kasukabe Plant, 2-1, Minamisakae-cho, Kasukabe-shi, Saitama 344-0057, Giappone (produzione, controllo e rilascio lotti, confezionamento del prodotto intermedio).

Produttore del prodotto finito: Geymonat S.p.A., via S. Anna 2, 03012 Anagni, Italia (opercolatura (fase di riempimento delle capsule con granuli), controllo e rilascio lotti, confezionamento del prodotto finito).

Composizione: ogni capsule rigide a rilascio prolungato da 4 mg contiene:

principio attivo: Emedastina Difumarato 4,00 mg;

eccipienti: Contenuto della capsula: Saccarosio; Amido di mais; Etilcellulosa; Magnesio stearato; Idrossipropilcellulosa.

involucro della capsula: Gelatina 51.00 mg; Titanio diossido (E171) 1.20 mg;

inchiostro: Gomma lacca; ;Acqua depurata; Alcol disidratato; Alcol isopropilico; Alcol butilico; Propilenglicole; Soluzione ammoniacale; Idrossido di potassio; Ossido di ferro (E172).

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico della rinite allergica stagionale (inclusi i sintomi oculari), della rinite allergica perenne e dell'orticaria cronica idiopatica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 042604013/M - «2 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister pvc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042604025/M - «4 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 20 capsule in blister pvc/al.

Classe di rimborsabilità:apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 042604013/M - «2 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 042604025/M - «4 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 20 capsule in blister pvc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05396

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Izinova».

Estratto determinazione V&A n. 944 del 10 giugno 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «IZINOVA», nella forma e confezione: «concentrato per soluzione orale» 2 flaconi in PE da 176 ml con bicchiere dosatore, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare AIC: Ipsen S.p.A, con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Figino, 16 - cap 20100, Italia, codice fiscale 05619050585.

Confezione: «concentrato per soluzione orale» 2 flaconi in PE da 176 ml con bicchiere dosatore - AIC n. 041807013/M (in base 10) 17W55 (in base 32).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione orale.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: Dr Paul Lohmann GmbH KG, Hauptstrasse 2 – D-31860 , Emmerthal, Germania; K + S Kali GmbH, Werk Werra, Standort Wintershall, In der Aue, 34266 Heringen / Werra Germania; K + S Kali GmbH, Werk Werra, Standort, Hattorf, Hattorfer Strasse, 36269 Phillipsthal, Germania.

Produttore del prodotto finito: Beaufour Ipsen Industrie, Rue Ethé Virton - 28100 , Dreux - Francia (produzione, controllo e rilascio lotti, confezionamento del prodotto finito)

Composizione: ogni flacone da 176 ml contiene:

principio attivo: Sodio solfato anidro 17,510 g; Magnesio solfato eptaidrato 3,276 g; Potassio solfato 3,130 g;

eccipienti: Sodio benzoato (E211); Acido citrico, anidro (E330); Acido malico (E296); Sucralosio (E955); Acqua purificata; Aroma fruttato (sostanze aromatizzate naturali e sintetiche, glicole propilenico (E1520), alcool etilico, acido acetico (E260) e acido benzoico (E210).

Indicazioni terapeutiche: Izinova è indicato negli adulti per la pulizia dell'intestino prima di qualsiasi procedura che richieda un intestino pulito (es. visualizzazione dell'intestino, compresa endoscopia e radiologia o l'intervento chirurgico). Izinova non è un trattamento per la stipsi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 041807013/M - «concentrato per soluzione orale» 2 flaconi in PE da 176 ml con bicchiere dosatore

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 041807013/M - «concentrato per soluzione orale» 2 flaconi in PE da 176 ml con bicchiere dosatore - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del d.lgs. n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05397

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Keneil».

Estratto determinazione V&A n. 948 del 10 giugno 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «KENEIL», nelle forme e confezioni: «600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse divisibili; «600 mg compresse rivestite con film» 50 compresse divisibili; «600 mg compresse rivestite con film» 60 compresse divisibili; «800 mg compresse rivestite con film» 30 compresse divisibili; «800 mg compresse rivestite con film» 50 compresse divisibili e «800 mg compresse rivestite con film» 60 compresse divisibili, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare AIC: EG S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Scarlatti Domenico, 31, 20124 - Milano codice fiscale 12432150154.

Confezioni:

«600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse divisibili - AIC n. 039037015 (in base 10) 157B2R (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 50 compresse divisibili - AIC n. 039037027 (in base 10) 157B33 (in base 32);

«600 mg compresse rivestite con film» 60 compresse divisibili - AIC n. 039037039 (in base 10) 157B3H (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Assia Chemical Industries Ltd - Teva Tech Site, Ramat Hovav Po Box 2049 - Emek Sara, 84874 - Beer Sheva - Israele.

Produttore del prodotto finito: Cosmo S.p.A. stabilimento sito in Lainate (Milano), via C. Colombo, 1 (produzione completa, controllo e rilascio).

Composizione: ogni compressa rivestita con film da 600 mg contiene:

principio attivo: Gabapentin 600 mg;

eccipienti: Poloxamer; Copovidone; Amido di mais; Magnesio stearato; Ipromellosa; Titanio diossido (E171); Talco; Macrogol 6000.

Confezioni:

«800 mg compresse rivestite con film» 30 compresse divisibili - AIC n. 039037041 (in base 10) 157B3K (in base 32);

«800 mg compresse rivestite con film» 50 compresse divisibili - AIC n. 039037054 (in base 10) 157B3Y (in base 32);

«800 mg compresse rivestite con film» 60 compresse divisibili - AIC n. 039037066 (in base 10) 157B4B (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Assia Chemical Industries Ltd - Teva Tech Site, Ramat Hovav Po Box 2049 - Emek Sara, 84874 - Beer Sheva - Israele.

Produttore del prodotto finito: Cosmo S.p.A. stabilimento sito in Lainate (Milano), via C. Colombo, 1 (produzione completa, controllo e rilascio).

Composizione: ogni compressa rivestita con film da 800 mg contiene:

principio attivo: Gabapentin 800 mg;

eccipienti: Poloxamer 407; Copovidone; Amido di mais; Magnesio stearato; Ipromellosa; Titanio diossido (E171); Talco; Macrogol 8000.

Indicazioni terapeutiche

Epilessia.

Gabapentin è indicato come terapia aggiuntiva nel trattamento di attacchi epilettici parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria negli adulti e nei bambini dai 6 anni in poi.

Gabapentin è indicato in monoterapia nel trattamento delle convulsioni parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria negli adulti e negli adolescienti dai 12 anni di età in poi.

Trattamento del dolore neuropatico periferico.

Gabapentin è indicato negli adulti nel trattamento del dolore neuropatico periferico, quale la neuropatia diabetica dolorosa e la nevralgia post-erpetica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 039037015 - «600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse divisibili.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 039037027 - «600 mg compresse rivestite con film» 50 compresse divisibili.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 039037039 - «600 mg compresse rivestite con film» 60 compresse divisibili.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 039037041 - «800 mg compresse rivestite con film» 30 compresse divisibili.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 039037054 - «800 mg compresse rivestite con film» 50 compresse divisibili.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 039037066 - «800 mg compresse rivestite con film» 60 compresse divisibili.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

AIC n. 039037015 - «600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse divisibili - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

AIC n. 039037027 - «600 mg compresse rivestite con film» 50 compresse divisibili - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

AIC n. 039037039 - «600 mg compresse rivestite con film» 60 compresse divisibili - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

AIC n. 039037041 - «800 mg compresse rivestite con film» 30 compresse divisibili - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

AIC n. 039037054 - «800 mg compresse rivestite con film» 50 compresse divisibili - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

AIC n. 039037066 - «800 mg compresse rivestite con film» 60 compresse divisibili - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza ed efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05398

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Vitalaire».

Estratto determinazione V&A n. 956 dell'11 giugno 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «OSSIGENO VITALAIRE», anche nelle forme e confezioni: «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 2 lt; «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 2 lt vr; «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 2 lt; «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 2 lt vr; «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 27 lt; «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 33 lt, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare AIC: Vitalaire Italia S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Alfonso Capecelatro, 69, 20148 - Milano - codice fiscale 02061610792.

Confezione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 2 lt - AIC n. 040778247 (in base 10) 16WGJ7 (in base 32).

Forma farmaceutica: gas medicinale compresso.

Validità prodotto integro: 5 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Industrie, 28 - 37014 Castelnuovo del Garda (VR); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Vigonovese, 79 - 35127 Padova; Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Dante s.n. c. - 20090 Pioltello (MI) - Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Appia Antica n°2- 81100 San Nicola La Strada (CE); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Strada Provinciale, 28 - 27032 Ferrera Erbognone (PV); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., Contrada Biggemi ex S.S. 114 - 96010 Priolo Gargallo (SR); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., S.S. 195, km 17,200 - 09018 Sarroch (CA); Chemgas S.r.l., Via E. Fermi 4 - 72100 Brindisi; Linde Gas Italia S.r.l., Via Turati, 18/a - 40010 Sala Bolognese (BO); Linde Gas Italia S.r.l., Via di Servola, 1 - 34145 Trieste; Rivoira S.p.A., Via Baiona, 107/111 - 48100 Ravenna; Rivoira S.p.A., Via Glair, 30 - 11029 Verres (AO); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A., S.S. del Brembo, 1 - 24040 Osio Sopra (BG); Sol S.p.A., Viale Unità d'Italia, 49 - 57025 Piombino (LI); Sol S.p.A., Via Firmio Leonzio, 2 - 84100 Salerno; Sol S.p.A., Via Taliercio, 14 - 46100 Mantova; Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Senatore Simonetta, 27 - 20040 Caponago (MI); Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) - 30175 Venezia; Nuova Oter S.r.l., Zona Industriale Mazzocchio - 04014 Pontinia (LT); Linde Gas Italia S.r.l., Viale Brin, 218 - 05100 Terni; SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A., Via Marconato s.n. c. - 20031 Cesano Maderno (MI).

Produttori del prodotto finito: Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Lussemburgo, 17 – 37135 Verona - Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Campobello, 7 - 00040 Pomezia (RM); Air Liquide Sanità Service S.p.A., Stradale Giovanni Agnelli, 10 - 95121 Catania (tutte le fasi).

Composizione: una bombola contiene principio attivo: Ossigeno 100%.

Confezione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 2 lt vr - AIC n. 040778250 (in base 10) 16WGJB (in base 32).

Forma farmaceutica: gas medicinale compresso.

Validità prodotto integro: 5 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Industrie, 28 - 37014 Castelnuovo del Garda (VR); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Vigonovese, 79 – 35127 Padova; Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Dante s.n. c. - 20090 Pioltello (MI) - Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Appia Antica n°2 - 81020 San Nicola La Strada (CE); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Strada Provinciale, 28 - 27032 Ferrera Erbognone (PV); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., Contrada Biggemi ex S.S. 114 - 96010 Priolo Gargallo (SR); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., S.S. 195, km 17,200 - 09018 Sarroch (CA); Chemgas S.r.l., Via E. Fermi 4 - 72100 Brindisi; Linde Gas Italia S.r.l., Via Turati, 18/a - 40010 Sala Bolognese (BO); Linde Gas Italia S.r.l., Via di Servola, 1 - 34145 Trieste; Rivoira S.p.A., Via Baiona, 107/111 - 48100 Ravenna; Rivoira S.p.A., Via Glair, 30 - 11029 Verres (AO); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A., S.S. del Brembo, 1 - 24040 Osio Sopra (BG); Sol S.p.A., Viale Unità d'Italia, 49 - 57025 Piombino (LI); Sol S.p.A., Via Firmio Leonzio, 2 - 84100 Salerno; Sol S.p.A., Via Taliercio, 14 - 46100 Mantova; Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Senatore Simonetta, 27 - 20040 Caponago (MI); Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) - 30175 Venezia; Nuova Oter S.r.l., Zona Industriale Mazzocchio - 04014 Pontinia (LT); Linde Gas Italia S.r.l., Viale Brin, 218 - 05100 Terni; SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A., Via Marconato s.n. c. - 20031 Cesano Maderno (MI).

Produttori del prodotto finito: Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Lussemburgo, 17 – 37135 Verona - Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Campobello, 7 - 00040 Pomezia (RM); Air Liquide Sanità Service S.p.A., Stradale Giovanni Agnelli, 10 - 95121 Catania (tutte le fasi).

Composizione: una bombola contiene: principio attivo: Ossigeno 100%.

Confezione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 2 lt - AIC n. 040778262 (in base 10) 16WGJQ (in base 32).

Forma farmaceutica: gas medicinale compresso.

Validità prodotto integro: 5 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Industrie, 28 - 37014 Castelnuovo del Garda (VR); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Vigonovese, 79 - 35127 Padova; Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Dante s.n. c. - 20090 Pioltello (MI) - Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Appia Antica n°2 - 81100 San Nicola La Strada (CE); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Strada Provinciale, 28 - 27032 Ferrera Erbognone (PV); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., Contrada Biggemi ex S.S. 114 - 96010 Priolo Gargallo (SR); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., S.S. 195, km 17,200 - 09018 Sarroch (CA); Chemgas S.r.l., Via E. Fermi 4 - 72100 Brindisi; Linde Gas Italia S.r.l., Via Turati, 18/a - 40010 Sala Bolognese (BO); Linde Gas Italia S.r.l., Via di Servola, 1 - 34145 Trieste; Rivoira S.p.A., Via Baiona, 107/111 - 48100 Ravenna; Rivoira S.p.A., Via Glair, 30 - 11029 Verres (AO); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A., S.S. del Brembo, 1 - 24040 Osio Sopra (BG); Sol S.p.A., Viale Unità d'Italia, 49 - 57025 Piombino (LI); Sol S.p.A., Via Firmio Leonzio, 2 - 84100 Salerno; Sol S.p.A., Via Taliercio, 14 - 46100 Mantova; Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Senatore Simonetta, 27 - 20040 Caponago (MI); Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) - 30175 Venezia; Nuova Oter S.r.l., Zona Industriale Mazzocchio - 04014 Pontinia (LT); Linde Gas Italia S.r.l., Viale Brin, 218 - 05100 Terni; SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A., Via Marconato s.n. c. - 20031 Cesano Maderno (MI).

Produttori del prodotto finito: Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Lussemburgo, 17 – 37135 Verona - Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Campobello, 7 - 00040 Pomezia (RM); Air Liquide Sanità Service S.p.A., Stradale Giovanni Agnelli, 10 - 95121 Catania (tutte le fasi)

Composizione: una bombola contiene principio attivo: Ossigeno 100%.

Confezione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 2 lt vr - AIC n. 040778274 (in base 10) 16WGK2 (in base 32).

Forma farmaceutica: gas medicinale compresso.

Validità prodotto integro: 5 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Industrie, 28 - 37014 Castelnuovo del Garda (VR); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Vigonovese, 79 - 35127 Padova; Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Dante s.n. c. - 20090 Pioltello (MI) - Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Appia Antica n°2 - 81100 San Nicola La Strada (CE); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Strada Provinciale, 28 - 27032 Ferrera Erbognone (PV); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., Contrada Biggemi ex S.S. 114 - 96010 Priolo Gargallo (SR); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., S.S. 195, km 17,200 - 09018 Sarroch (CA); Chemgas S.r.l., Via E. Fermi 4 - 72100 Brindisi; Linde Gas Italia S.r.l., Via Turati, 18/a - 40010 Sala Bolognese (BO); Linde Gas Italia S.r.l., Via di Servola, 1 - 34145 Trieste; Rivoira S.p.A., Via Baiona, 107 - 48100 Ravenna; Rivoira S.p.A., Via Glair, 30 - 11029 Verres (AO); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A., S.S. del Brembo, 1 - 24040 Osio Sopra (BG); Sol S.p.A., Viale Unità d'Italia, 49 - 57025 Piombino (LI); Sol S.p.A., Via Firmio Leonzio, 2 - 84100 Salerno; Sol S.p.A., Via Taliercio, 14 - 46100 Mantova; Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Senatore Simonetta, 27 - 20040 Caponago (MI); Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) - 30175 Venezia; Nuova Oter S.r.l., Zona Industriale Mazzocchio - 04014 Pontinia (LT); Linde Gas Italia S.r.l., Viale Brin, 218 - 05100 Terni; SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A., Via Marconato s.n. c. - 20031 Cesano Maderno (MI).

Produttori del prodotto finito: Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Lussemburgo, 17 – 37135 Verona - Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Campobello, 7 - 00040 Pomezia (RM); Air Liquide Sanità Service S.p.A., Stradale Giovanni Agnelli, 10 - 95121 Catania (tutte le fasi).

Composizione: una bombola contiene principio attivo: Ossigeno 100%.

Confezione: «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 27 lt - AIC n. 040778286 (in base 10) 16WGKG (in base 32).

Forma farmaceutica: gas medicinale compresso.

Validità prodotto integro: 5 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Industrie, 28 - 37014 Castelnuovo del Garda (VR); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Vigonovese, 79 - 35127Padova; Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Dante - 20090 Pioltello (MI) - Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Appia Antica n°2 - 81100 San Nicola La Strada (CE); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Strada Provinciale, 28 - 27032 Ferrera Erbognone (PV); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., Contrada Biggemi ex S.S. 114 - 96010 Priolo Gargallo (SR); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., S.S. 195, km 17,200 - 09018 Sarroch (CA); Chemgas S.r.l., Via E. Fermi 4 - 72100 Brindisi; Linde Gas Italia S.r.l., Via Turati, 18/a - 40010 Sala Bolognese (BO); Linde Gas Italia S.r.l., Via di Servola, 1 - 34145 Trieste; Rivoira S.p.A., Via Baiona, 107/111 - 48100 Ravenna; Rivoira S.p.A., Via Glair, 30 - 11029 Verres (AO); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A., S.S. del Brembo, 1 - 24040 Osio Sopra (BG); Sol S.p.A., Viale Unità d'Italia, 49 - 57025 Piombino (LI); Sol S.p.A., Via Firmio Leonzio, 2 - 84100 Salerno; Sol S.p.A., Via Taliercio, 14 - 46100 Mantova; Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Senatore Simonetta, 27 - 20040 Caponago (MI); Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) - 30175 Venezia; Nuova Oter S.r.l., Zona Industriale Mazzocchio - 04014 Pontinia (LT); Linde Gas Italia S.r.l., Viale Brin, 218 - 05100 Terni; SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A., Via Marconato s.n. c. - 20031 Cesano Maderno (MI).

Produttori del prodotto finito: Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Lussemburgo, 17 – 37135 Verona - Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Campobello, 7 - 00040 Pomezia (RM); Air Liquide Sanità Service S.p.A., Stradale Giovanni Agnelli, 10 - 95121 Catania (tutte le fasi).

Composizione: una bombola contiene principio attivo: Ossigeno 100%.

Confezione: «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 33 lt - AIC n. 040778298 (in base 10) 16WGKU (in base 32).

Forma farmaceutica: gas medicinale criogenico.

Validità prodotto integro: 1 mese dalla data di riempimento.

Produttori del principio attivo: Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Industrie, 28 - 37014 Castelnuovo del Garda (VR); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Vigonovese, 79 - 35127 Padova; Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Dante s.n. c. - 20090 Pioltello (MI) - Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Via Appia Antica n°2 - 81020 San Nicola La Strada (CE); Air Liquide Italia Produzione S.r.l., Strada Provinciale, 28 - 27032 Ferrera Erbognone (PV); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., Contrada Biggemi ex S.S. 114 - 96010 Priolo Gargallo (SR); Air Liquide Impianti Gassificazione S.r.l., S.S. 195, km 17,200 - 09018 Sarroch (CA); Chemgas S.r.l., Via E. Fermi 4 - 72100 Brindisi; Linde Gas Italia S.r.l., Via Turati, 18/a - 40010 Sala Bolognese (BO); Linde Gas Italia S.r.l., Via di Servola, 1 - 34145 Trieste; Rivoira S.p.A., Via Baiona, 107/111 - 48100 Ravenna; Rivoira S.p.A., Via Glair, 30 - 11029 Verres (AO); Società Italiana Acetilene & Derivati "S.I.A.D." S.p.A., S.S. del Brembo, 1 - 24040 Osio Sopra (BG); Sol S.p.A., Viale Unità d'Italia, 49 - 57025 Piombino (LI); Sol S.p.A., Via Firmio Leonzio, 2 - 84100 Salerno; Sol S.p.A., Via Taliercio, 14 - 46100 Mantova; Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Senatore Simonetta, 27 - 20040 Caponago (MI); Sapio Produzione Idrogeno Ossigeno S.r.l., Via Malcontenta, 49 (località Porto Marghera) - 30175 Venezia; Nuova Oter S.r.l., Zona Industriale Mazzocchio - 04014 Pontinia (LT); Linde Gas Italia S.r.l., Viale Brin, 218 - 05100 Terni; SICO Società Italiana Carburo Ossigeno S.p.A., Via Marconato s.n. c. - 20031 Cesano Maderno (MI).

Produttori del prodotto finito: Vitalaire Italia S.p.A., Via della Stazione, 2 - 81030 Gricignano d'Aversa (CE); Vitalaire Italia S.p.A., Viale F. de Blasio, 27 - 70123 Bari; Air Liquide Sanità Service S.p.A., Stradale Giovanni Agnelli, 10 - 95121 Catania; Vitalaire Italia S.p.A., Via Masetti, 16 – 40069 Zola Predosa (BO); Vitalaire Italia S.p.A., Via Sernagiotto 1 Z.I. Casic – 09034 Elmas (CA); Vitalaire Italia S.p.A., Strada Statale 54 53 – 33047 Remanzacco (UD); Vitalaire Italia S.p.A., Via Edison, 50 – 20090 Trezzano sul Naviglio (MI); Air Liquide Sanità Service S.p.A., Via Lussemburgo, 17 – 37135 Verona; Vitalaire Italia S.p.A., Via della Fisica, 5 – 00065 Fiano Romano (RM); Vitalaire Italia S.p.A., Via Postiglione, 12 – 10024 Moncalieri (TO); Vitalaire Italia S.p.A., Via Padova, 1 – 89129 Reggio Calabria; Vitalaire Italia S.p.A., Via N. Savarese, 27 – 90147 Palermo.

Composizione: un contenitore criogenico mobile contiene principio attivo: Ossigeno 100%

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta e cronica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 040778247 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 2 lt.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 040778250 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 2 lt vr.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

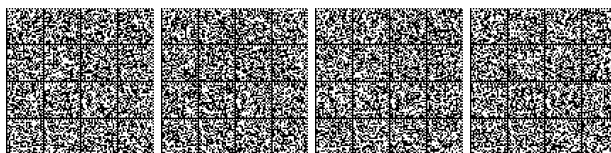
Confezione: AIC n. 040778262 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 2 lt.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 040778274 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 2 lt vr.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 040778286 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 27 lt.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 040778298 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 33 lt.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

AIC n. 040778247 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 2 lt - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

AIC n. 040778250 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 2 lt vr - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

AIC n. 040778262 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 2 lt - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

AIC n. 040778274 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 2 lt vr - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

AIC n. 040778286 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 27 lt - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile

AIC n. 040778298 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 33 lt - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05399

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Privituss».

Estratto determinazione V&A n. 958 dell'11 giugno 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: PRIVITUSS, anche nella forma e confezione: «708 mg/100 ml sospensione orale» flacone da 100 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Aesculap*ius* Farmaceutici S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Cozzaglio, 24 - 25125 Brescia (BS) - codice fiscale 00826170334.

Confezione: «708 mg/100 ml sospensione orale» - flacone da 100 ml.

A.I.C. n. 029134020 (in base 10), 0VT364 (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Validità prodotto integro: 5 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Cosma S.p.A., via Colleoni, 15/17 - 24040 Ciserano (BG).

Produttore del prodotto finito: Mitim S.r.l. stabilimento sito in via Cacciamali, 34/36/38 - Brescia.

Composizione: 100 mg di sospensione contengono:

principio attivo: L-Cloperastina fendizoato 708 mg pari a Cloperastina cloridrato 400 mg;

eccipienti: Gomma xantana; Poliossietilene stearato; Xilitolo; Metile p-idrossibenzoato; Propile p-idrossibenzoato; Aroma banana; Acqua deionizzata.

Indicazioni terapeutiche: sedativo della tosse.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: A.I.C. n. 029134020 - «708 mg/100 ml sospensione orale», flacone da 100 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: A.I.C. n. 029134020 - «708 mg/100 ml sospensione orale» flacone da 100 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05400

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Bicarbonato S.A.L.F.».

Estratto determinazione V&A n. 959 dell'11 giugno 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: SODIO BICARBONATO S.A.L.F., anche nella forma e confezione: «8,4% soluzione per infusione» 15 sacche in pvc free da 500 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico con sede legale e domicilio fiscale in Via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto - Bergamo - codice fiscale 00226250165.

Confezione: «8,4% soluzione per infusione» 15 sacche in pvc free da 500 ml.

A.I.C. n. 030724191 (in base 10) 0X9N2Z (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione endovenosa.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Solvay Carbonate France sas, rue Gabriel Perì 54110 - Dombasle sur Meurthe - Francia.

Produttore del prodotto finito: S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio farmacologico stabilimento sito in Cenate Sotto (BG), Via G. Mazzini, 9 (tutte).

Composizione: 1000 ml di soluzione per infusione endovenosa contengono:

principio attivo: Sodio bicarbonato 84 g;

eccipienti: Sodio edetato biidrato; Acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche: Nel trattamento degli stati di acidosi metabolica; nelle intossicazioni da barbiturici, salicilati, alcool metilico, nelle sindromi emolitiche, nelle sindromi rambdomiolitiche e nelle iperuricemie. È indicato nelle perdite intestinali di bicarbonato (diarrea) e nello shock.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: A.I.C. n. 030724191 - «8,4% soluzione per infusione» 15 sacche in pvc free da 500 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: A.I.C. n. 030724191 - «8,4% soluzione per infusione» 15 sacche in pvc free da 500 ml.

OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05401

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Annister».

Estratto determinazione V&A n. 976 dell'11 giugno 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ANNISTER nelle forme e confezioni: «25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose 2,5 ml; «25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose 2,5 ml; «10.000 U.I./1 ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 10 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: società Farmaceutici Caber S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in viale Città D' Europa, 681 - 00100 Roma - Codice fiscale 00964710388.

Confezioni:

«25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose 2,5 ml - A.I.C. n. 042223038 (in base 10) 188KFY (in base 32);

«25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose 2,5 ml - A.I.C. n. 042223040 (in base 10) 188KG0 (in base 32);

«10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione» flacone da 10 ml - A.I.C. n. 042223053 (in base 10) 188KGF (in base 32).

Forma farmaceutica: gocce orali, soluzione.

Validità prodotto integro: 1 anno dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: DSM Nutritional Product LTD, Wurmisweg 576 - Kaiseraugst, 4303 - Svizzera.

Produttore del prodotto finito: I.B.N. SAVIO S.r.l. stabilimento sito in Pomezia (RM), via Del Mare, 36 (tutte le fasi).

Composizione: 10 ml contengono:

principio attivo: Colecalciferolo (vitamina D_3) 2,5 mg pari a 100.000 U.I.;

eccipiente: Olio di oliva raffinato 10 ml.

Indicazioni terapeutiche: prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: A.I.C. n. 042223038 - «25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose 2,5 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042223040 - «25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose 2,5 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042223053 - «10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione» flacone da 10 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezioni:

A.I.C. n. 042223038 - «25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose 2,5 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042223040 - «25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose 2,5 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042223053 - «10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione» flacone da 10 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05402

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irbesartan Dr. Reddy's».

Estratto determinazione V&A/825 del 27 maggio 2013

Specialità medicinale: IRBESARTAN DR. REDDY'S.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Dr. Reddy's s.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/2638/001-003/II/001.

Tipo di Modifica: B.II.a.3.b.5) Changes in the composition (excipients) of the finished product *b)* Other excipients 5. Change that is supported by a bioequivalence study.

Modifica apportata: modifica della composizione degli eccipienti del prodotto finito come supportato da un nuovo studio di bioequivalenza.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05403

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eristrol».

Estratto determinazione V&A/826 del 27 maggio 2013

Specialità Medicinale: ERISTROL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: JUST PHARMA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/283/01/II/07

Tipo di Modifica: C.I.8 Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: Si autorizza il DDPS versione n. 0 (luglio 2012) di Just Pharma Srl.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05404

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dopamina Hospira».

Estratto determinazione V&A/908 del 10 giugno 2013

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.R.L. (codice fiscale 02292260599) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ORAZIO, 20/22, 80122 - NAPOLI (NA) Italia

Medicinale: DOPAMINA HOSPIRA

Variazione AIC: Modifica stampati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 035442019 - "200 MG/5 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FIALE

AIC N. 035442021 - "200 MG/5 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 100 FIALE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05405

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lodine».

Estratto determinazione V&A/909 del 10 giugno 2013

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT) Italia

Medicinale: LODINE

Variazione AIC: Modifica stampati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.8 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 025656048 - "300 MG COMPRESSE RIVESTITE" 14 COMPRESSE

AIC N. 025656087 - " 600 MG COMPRESSE RIVESTITE A RILASCIO PROLUNGATO " 2 BLISTER DA 10 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05406

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lexotan».

Estratto determinazione V&A/910 del 10 giugno 2013

Titolare AIC: ROCHE S.P.A. (codice fiscale 00747170157) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA DURANTE, 11, 20131 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: LEXOTAN

Variazione AIC: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati (punto 4.8 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo e delle etichette)

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 022905057 - "2,5MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE CON CONTAGOCCE 20ML

AIC N. 022905119 - "1,5MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE

AIC N. 022905121 - "3MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE

AIC N. 022905133 - "6MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE

AIC N. 022905145 - "3MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

AIC N. 022905158 - "1,5MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05407

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flixonase».

Estratto determinazione V&A/911 del 10 giugno 2013

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A. (codice fiscale 00212840235) con sede legale e domicilio fiscale in VIA A. FLEMING, 2, 37135 - VERONA (VR) Italia

Medicinale: FLIXONASE

Variazione AIC: Modifica stampati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.4 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 027657016 - "50 MICROGRAMMI/EROGAZIONE SPRAY NASALE, SOSPENSIONE" FLACONE 120 EROGAZIONI

AIC N. 027657042 - "50 MICROGRAMMI/EROGAZIONE SPRAY NASALE, SOSPENSIONE" 1 FLACONE DA 60 EROGAZIONI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05408

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metronidazolo Baxter S. p. A.».

Estratto determinazione V&A/912 del 10 giugno 2013

Titolare AIC: BAXTER S.P.A. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZALE DELL' INDUSTRIA, 20, 00144 - ROMA (RM) Italia

Medicinale: METRONIDAZOLO BAXTER S.P.A.

Variazione AIC: Modifica stampati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.5 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 034252015 - "0,5 G/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE 100 ML

AIC N. 034252027 - "0,5 G/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 25 FLACONI 100 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05409

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciproxin».

Estratto determinazione V&A/ 919 del 10 giugno 2013

Medicinale: CIPROXIN

Confezioni:

026664122 - "500 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 3 COMPRESSE

026664146 - "1000 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 7 COMPRESSE

Titolare AIC: BAYER SPA

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata:

E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.3 e 4.9 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05410

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Broncho Vaxom».

Estratto determinazione V&A/921 del 10 giugno 2013

Titolare AIC: TAKEDA ITALIA S.P.A. (codice fiscale 00696360155) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ELIO VITTORINI, 129, 00144 – ROMA (RM) Italia

Medicinale: BRONCHO VAXOM

Variazione AIC: Modifica stampati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 026029013 - "ADULTI CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE

AIC N. 026029037 - "BAMBINI CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE

AIC N. 026029064 - "ADULTI CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE

AIC N. 026029088 - "BAMBINI CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE

AIC N. 026029090 - "BAMBINI GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE

AIC N. 026029102 - "BAMBINI GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 10 BUSTINE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05411

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Utinor».

Estratto determinazione V&A/922 del 10 giugno 2013

Titolare AIC: MSD ITALIA S.R.L. (codice fiscale 00422760587) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITORCHIANO 151, 00189 - ROMA (RM) Italia

Medicinale: UTINOR

Variazione AIC: Modifica stampati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.8 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 028483016 - "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

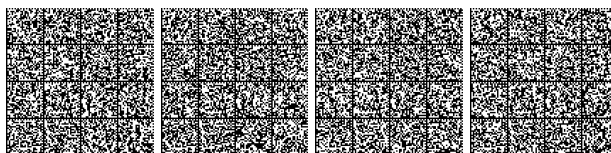
13A05412

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Soluzione per dialisi peritoneale Baxter».

Estratto determinazione V&A/923 del 10 giugno 2013

Titolare AIC: BAXTER S.P.A. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZALE DELL'INDUSTRIA, 20, 00144 - ROMA (RM) Italia

Medicinale: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE BAXTER

Variazione AIC: Modifica stampati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 031503016 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" SACCA FLESSIBILE DA 500 ML

AIC N. 031503028 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" SACCA FLESSIBILE DA 1000 ML

AIC N. 031503030 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" SACCA FLESSIBILE DA 1500 ML

AIC N. 031503042 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" SACCA FLESSIBILE DA 2000 ML

AIC N. 031503055 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" SACCA FLESSIBILE DA 2500 ML

AIC N. 031503067 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" SACCA FLESSIBILE DA 3000 ML

AIC N. 031503079 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" SACCA FLESSIBILE DA 4000 ML

AIC N. 031503081 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" SACCA FLESSIBILE DA 4500 ML

AIC N. 031503093 - "SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" SACCA FLESSIBILE DA 5000 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05413

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Deltacortene».

Estratto determinazione V&A/924 del 10 giugno 2013

Titolare AIC: BRUNO FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 05038691001) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLE ANDE, 15, 00144 - ROMA (RM) Italia

Medicinale: DELTACORTENE

Variazione AIC: Modifica stampati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 010089011 - "5 MG COMPRESSE"10 COMPRESSE

AIC N. 010089035 - "25 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE

AIC N. 010089047 - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05414

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Jext».

Estratto determinazione V&A/933 del 10 giugno 2013

Specialità Medicinale: JEXT

Confezioni:

040585010/M - "300 MICROGRAMMI SOLUZIONE INIETTABILE" 1 PENNA PRERIEMPITA

040585022/M - "150 MICROGRAMMI SOLUZIONE INIETTABILE" 1 PENNA PRERIEMPITA

Titolare AIC: ALK-ABELLÓ A/S

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0908/001-002/II/004

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05415

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neurontin».

Estratto determinazione V&A/945 del 10 giugno 2013

Specialità Medicinale: NEURONTIN

Confezioni:

028740013 - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE

028740025 - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE

028740037 - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0899/001-003/II/045

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata:

E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere

a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05416

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gabapentin Pfizer».

Estratto determinazione V&A/946 del 10 giugno 2013

Specialità Medicinale: GABAPENTIN PFIZER

Confezioni:

040150017/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150029/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150031/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150043/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150056/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 84 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150068/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150070/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 98 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150082/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150094/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 200 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150106/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 500 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150118/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 1000 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150120/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150132/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150144/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150157/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150169/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 84 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150171/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150183/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 98 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150195/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150207/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 200 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150219/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 500 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150221/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 1000 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150233/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150245/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150258/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150260/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150272/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 84 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150284/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150296/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 98 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150308/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150310/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 200 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150322/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 500 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150334/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 1000 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150346/M - "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

040150359/M - "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

040150361/M - "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 45 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

040150373/M - "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

040150385/M - "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

040150397/M - "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

040150409/M - "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

040150411/M - "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

040150423/M - "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

040150435/M - "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

040150447/M - "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150450/M - "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150462/M - "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 45 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150474/M - "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150486/M - "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

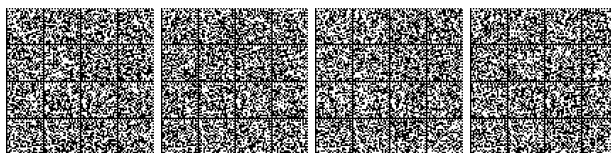
040150498/M - "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150500/M - "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150512/M - "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150524/M - "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150536/M - "600 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150548/M - "800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

040150551/M - “800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

040150563/M - “800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 45 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

040150575/M - “800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

040150587/M - “800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

040150599/M - “800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

040150601/M - “800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

040150613/M - “800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

040150625/M - “800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

040150637/M - “800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

040150649/M - “800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150652/M - “800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150664/M - “800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 45 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150676/M - “800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150688/M - “800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150690/M - “800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150702/M - “800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150714/M - “800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150726/M - “800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

040150738/M - “800 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2852/001-005/II/014

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: E’ autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.8 e paragrafi 2, 3 e 4 del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05417

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omnic».

Estratto determinazione V&A/947 del 10 giugno 2013

Specialità medicinale: OMNIC.

Confezioni:

032647036/M - «0,4 mg compresse a rilascio prolungato rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

032647048/M - «0,4 mg compresse a rilascio prolungato rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL;

032647051/M - «0,4 mg compresse a rilascio prolungato rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

032647063/M - «0,4 mg compresse a rilascio prolungato rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

032647075/M - «0,4 mg compresse a rilascio prolungato rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

032647087/M - «0,4 mg compresse a rilascio prolungato rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

032647099/M - «0,4 mg compresse a rilascio prolungato rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL;

032647101/M - «0,4 mg compresse a rilascio prolungato rivestite con film”60 compresse in blister AL/AL;

032647113/M - «0,4 mg compresse a rilascio prolungato rivestite con film» 90 compresse in blister AL/AL;

032647125/M - «0,4 mg compresse a rilascio prolungato rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

032647137/M - «0,4 mg compresse a rilascio prolungato rivestite con film» 200 compresse in blister AL/AL;

032647149/M - «0,4 mg compresse a rilascio prolungato rivestite con film» 18 compresse in blister AL/AL;

032647152/M - «0,4 mg compresse a rilascio prolungato rivestite con film» 45 compresse in blister AL/AL.

Titolare A.I.C.: Astellas Pharma S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: NL/H/0554/001/II/021.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell’A.I.C. che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05418

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali per uso umano.

Estratto determinazione V&A/949 del 10 giugno 2013

Specialità medicinali:

VYTORIN - DE/H/493/001-004/WS/048;

ZOCOR - UK/H/687/002-004/WS/043;

LIPONORM - UK/H/687/002-004/WS/043.

Titolare A.I.C.: Neopharmed Gentili Srl.

Specialità medicinali:

ZEKLEN - DE/H/494/001-004/WS/048;

INEGY - DE/H/496/001-004/WS/048.

Titolare A.I.C.: MSD Limited.

Specialità medicinale: GOLTOR - DE/H/495/001-004/WS/049.

Titolare A.I.C.: Addenda Pharma Srl.

Specialità medicinale: SINVACOR - UK/H/687/002-004/WS/043.

Titolare A.I.C.: MSD Italia Srl.

Specialità medicinale: SIVASTIN - UK/H/687/002-004/WS/043.

Titolare A.I.C.: Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite Spa.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/xxxx/WS/032.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.3, 4.4 e 4.5 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. È autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.3, 4.4 e 4.5 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. È inoltre aggiornato il foglio illustrativo secondo la versione 8.1 del QRD template e sulla base dei risultati ottenuti dai test di leggibilità. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05419

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Sandimmun Neoral e Sandimmun».

Estratto determinazione V&A 961 dell'11 giugno 2013

Titolare A.I.C.: Novartis Europharm LTD, con sede legale e domicilio in Wimblehurst Road, RH12 5 AB - Horsham (West Sussex) (Gran Bretagna).

Medicinale: SANDIMMUN NEORAL e SANDIMMUN.

Variazione A.I.C.:

A.7 Soppressione dei siti di fabbricazione (anche per una sostanza attiva, un prodotto intermedio o finito, un sito di imballaggio, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti,un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente).

B.I.a.1.c Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla Farmacopea europea Il fabbricante proposto utilizza un procedimento di sintesi o condizioni di fabbricazione sostanzialmente diversi e suscettibili di modificare caratteristiche qualitative importanti della sostanza attiva, come il profilo di impurità qualitativo e/o quantitativo che richiede una qualificazione o proprietà fisico-chimiche che hanno un impatto sulla biodisponibilità.

B.I.a.2.a Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva. Modifiche minori nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva.

B.I.b.1.b Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Rafforzamento dei limiti delle specifiche.

B.I.b.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova.

B.I.b.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Soppressione di un parametro di specifica non significativo.

B.I.b.1 *z)* Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Altra variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica relativa alla procedura worksharing, come evidenziato dalla tabella seguente:

DA	A
Aggiunta di un nuovo produttore (Hangzhou Zhongmei Huadong Pharmaceutical Co.Ltd., China) per il materiale di partenza Ciclosporina grezza o Cyspar). Il fabbricante adotta un procedimento di sintesi o condizioni di fabbricazione sostanzialmente diversi ***Modulo 3 -3.2.S.2.2. "Description of manufacturing process and process controls"***	
Si rimanda all'allegato 1 per il confrontro tra il procedimento di fermentazione per la ciclosporina grezza (Cyspar), effettuato nel sito autorizzato di Sandoz GmbH e il sito proposto, Hangzhou Zhongmei Huadong Pharmaceutical Co.Ltd., China	Si rimanda all'allegato 1 per il confrontro tra il procedimento di fermentazione per la ciclosporina grezza (Cyspar effettuato nel sito autorizzato di Sandoz GmbH e il sito proposto, Hangzhou Zhongmei Huadong Pharmaceutical Co.Ltd., China
Eliminazione di un produttore (TEVA) del materiale di partenza Ciclosporina grezza-(Cyspar) ***M3.2.S.2.1(Limitatamente ai produttori del materiale di partenza)***	
Fermentation steps and isolation of crude cyclosporine mixture	
Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl, Tyrol Austria	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl, Tyrol Austria
Teva Pharmaceutical Works **Company Limited by Shares** **Pallagi street 13** **H-4042 Debrecen** **Hungary**	------
------	**Hangzhou Zhongmei Huadong Pharmaceutical Co.Ltd.,** **Xiangfu Bridge N. 866** **Moganshan Road, 310011** **Hangzhou Zhejiang** **The People's republic of China**
Modifica minore del processo di fabbricazione di fermentazione del materiale di partenza ciclosporina grezza (Cyspar) presso il sito Sandoz GmbH ***M3.2.S.2.2 "Description of Manufacturing Process and Process Controls***	
Si rimanda all'allegato 2 per la tabella comparativa e riassuntiva delle modifiche della descrizione del processo di fermentazione autorizzato e proposto	Si rimanda all'allegato 1 per la tabella comparativa e riassuntiva delle modifiche della descrizione del processo di fermentazione autorizzato e proposto
Modifica dei parametri di specifica di un reattivo usato nel procedimento di fermentazione del materiale di partenza – ciclosporina grezza (Cyspar) presso il sito Sandoz GmbH: ammoniaca ***M3.2.S.2.3. "Control of materials*** Nota: Si rimanda all'allegato 3 per il confrontro tra i parametri di specifica autorizzati e proposti	
Reattivo: Ammoniaca Titolo (titolazione acidimetrica):25,0%-27,0%	Reattivo: Ammoniaca Titolo (titolazione acidimetrica): **24,0%-27,0%** Il limite inferiore del saggio è stato ridotto per ragioni di sicurezza in accordo alla Direttiva 67/548, annex1

<table>
<tr><td colspan="2">Modifica dei parametri di specifica di un reattivo usato nel procedimento di fermentazione del materiale di partenza – ciclosporina grezza (Cyspar) presso il sito Sandoz GmbH: acido borico (rafforzamento dei limiti delle specifiche M3.2.S.2.3. “Control of materials

Nota: Si rimanda all’allegato 3 per il confrontro tra i parametri di specifica autorizzati e proposti</td></tr>
<tr><td>Reattivo: Acido borico
Contenuto-titolazione acidimetrica
Non meno del 99,0%</td><td>Reattivo: Acido borico
Contenuto-titolazione acidimetrica
99,0% - 100,5%
I limiti sono stati modificati per adeguamento alla edizione corrente della Ph.Eur.</td></tr>
<tr><td>Reattivo: N-butilacetato distillato
Solvent content:
Content of butyl acetate and residual solvents (GC)
- butyl acetate Not less than 90%
- methanol Not more than 2%
- n-butanol Not more than 5%
- petroleum ether Not more than 3%
(60/95)</td><td>Reattivo: N-butilacetato distillato
Solvent content:
Content of butyl acetate and residual solvents (GC)
- butyl acetate Not less than 90%
- methanol Not more than 1%
- n-butanol Not more than 5%
- petroleum ether Not more than 3%
(60/95)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Modifica dei parametri di specifica di un reattivo usato nel procedimento di fermentazione del materiale di partenza – ciclosporina grezza (Cyspar) presso il sito Sandoz GmbH: acqua (soppressione di un parametro di specifica non significativo

M3.2.S.2.3. “Control of materials
Nota: Si rimanda all’allegato 3 per il confrontro tra i parametri di specifica autorizzati e proposti</td></tr>
<tr><td>Reattivo: Acqua
Odore: senza odore</td><td>Reattivo: Acqua
------</td></tr>
<tr><td colspan="2">Modifica dei parametri di specifica di un reattivo usato nel procedimento di fermentazione del materiale di partenza – ciclosporina grezza (Cyspar) presso il sito Sandoz GmbH: N-Butilacetato aggiunta di un nuovo parametro di specifica

M3.2.S.2.3. “Control of materials
Nota: Si rimanda all’allegato 3 per il confrontro tra i parametri di specifica autorizzati e proposti</td></tr>
<tr><td>Identification
Butyl acetate
Alternative tests
-GC corresponding
-IR ----</td><td>Identification
Butyl acetate
Alternative tests
-GC corresponding
-IR corresponding

Per il saggio identificazione è stato aggiunto al metodo GC anche il metodo IR</td></tr>
</table>

relativamente alle specialità medicinale indicate in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

SANDIMMUN:

025306010 - «100 mg/ml soluzione orale» flacone 50 ml + 2 siringhe;
025306022 - «50 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 fiale 5 ml;
025306034 - «25 mg capsule molli» 50 capsule;
025306046 - «50 mg capsule molli» 50 capsule;
025306059 - «100 mg capsule molli» 30 capsule;

SANDIMMUN NEORAL:

029453014 - «25 mg capsule molli» 50 capsule;
029453026 - «50 mg capsule molli» 50 capsule;
029453038 - «100 mg capsule molli» 30 capsule;
029453040 - «100 mg/ml soluzione orale» flacone da 50 ml + 2 siringhe;
029453053 - «10 mg capsule molli» 50 capsule.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05420

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bioflorin».

Estratto determinazione V&A 962 dell'11 giugno 2013

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 Milano - codice fiscale 00832400154.

Medicinale: BIOFLORIN.

Variazione A.I.C.: B.II.e.1.a.3 Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito. Composizione qualitativa e quantitativa. Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica di seguito riportata:

DA	A
Confezionamento del prodotto finito Tappo di sicurezza in polietilene ad alta densità (HDPE) equipaggiata di una guarnizione di sicurezza collegabile all'imboccatura con una capsula interna in LDPE equipaggiata di una capsula interna in PP contenente un gel disseccante (gel di silice).	Confezionamento del prodotto finito Tappo di sicurezza in polietilene ad alta densità (HDPE) equipaggiata di una guarnizione di sicurezza collegabile all'imboccatura con una capsula interna in idrossipropilmetilcellulosa (HPMC) contenente un agente disseccante compresso bianco (gel di silice amorfo).

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 024274019 - «capsule rigide» 25 capsule.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05421

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rinazina».

Estratto determinazione V&A 963 dell'11 giugno 2013

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in VIA ZAMBELETTI SNC, 20021 - BARANZATE - MILANO (MI) codice fiscale 00867200156

Medicinale: RINAZINA

Variazione AIC: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

B.II.b.3 Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito: altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito *e)* Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati come di seguito riportato:

DA	A
3.2.P.5.1 Specifiche al Rilascio	
Contenuto di Benzalconio Cloruro 95.0 – 105.0 %	Contenuto di Benzalconio Cloruro 90.0 – 110.0 %

4 Variazioni tipo IB n. B.II.b.3 Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito *z)* Modifica minore nel procedimento di fabbricazione di uno spray nasale

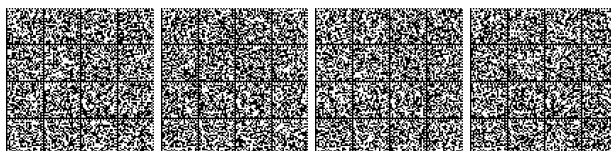
DA	A
3.2.P.3.3 Dissoluzione aroma 3.2.P.3.3 Dissoluzione sodio diidrogeno fosfato 3.2.P.3.3 Dissoluzione nafazolina nitrato 3.2.P.3.3 Holding time	
Place Purified Water (1800 L) into stainless steel mixing vessel. Start to mix at a speed to obtain a good rate of mixing Add and dissolve one a time Sodium chloride, Disodium edentate, Dihydrate sodium dihydrogen phosphate and Balsamic Flavour FA14921. Into a small stainless steel container place 20 L of Purified Water and dissolve Naphazoline nitrate and heat to 60-65 °C. Add Naphazoline nitrate solution to the mixing vessel.	Place Purified Water (1500 L) into stainless steel mixing vessel. Start to mix at a speed to obtain a good rate of mixing and heat to 43-45 °C. Add balsamic Flavour FA14921 and mix for 60 minutes at 43-45 °C. Control the dissolution by visual inspection and lower the temperature to 25 °C. Add Sodium chloride. Add Disodium edetate. Control the dissolution by visual inspection. Into a small stainless steel container place 15 L of Purified Water and heat to 60-65 °C.

Add Benzalkonium chloride sol. 50% to the mixing vessel. Adjust to pH 3.8-4.0 with 85% Phosphoric acid and bring to volume with 4 L Purified water. Filter the solution through a cartridge filter and collect the filtered solution in a stainless steel vessel. Transfer to filling line. Bottles filled and closures applied. Filled bottles placed into cardboard box together with leaflet. Completed cartons placed into shippers	Add Naphazoline nitrate and mix. Control the dissolution by visual inspection. Add Naphazoline nitrate solution to the mixing vessel. Add Benzalkonium chloride sol. 50% previously solved and mixed in 1 L of purified water to the mixing vessel (then: rinse the container with 2 L of water) (the quantity is adjusted by taking into account the content of BKC into the RM). Add Sodium dihydrogen phosphate dehydrate to the mixing vessel. Bring to volume with purified cold water. Measure the pH of the solution, adjust to pH 3.8-4.0 with 85% Phosphoric acid solution 5% (approximately 1600 ml) if necessary. Filter the solution through a cartridge filter and collect the filtered solution in a stainless steel vessel. Transfer to filling line. Bottles filled and closures applied. Filled bottles placed into cardboard box together with leaflet. Completed cartons placed into shippers Holding time in stainless steel vessel when not equipped with stirring device must not exceed 24 hours

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 000590051 - “100 MG/100 ML SPRAY NASALE, SOLUZIONE” FLACONE 15ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05422

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluconazolo Bioindustria Lim».

Estratto determinazione V&A 964 dell'11 giugno 2013

Titolare AIC: BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in VIA DE AMBROSIIS, 2, 15067 - NOVI LIGURE - ALESSANDRIA codice fiscale 01679130060

Medicinale: FLUCONAZOLO BIOINDUSTRIA LIM

Variazione AIC: B.II.e.1.a.3 Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Composizione qualitativa e quantitativa Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della denominazione del medicinale da "FLUCONAZOLO BIONDUSTRIA LIM" a "FLUCONAZOLO BIOINDUSTRIA LIM".

È inoltre autorizzata la modifica relativa all'imballaggio primario del prodotto finito - Composizione qualitativa e quantitativa - Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

DA	A
3.2.P.7.1 Materiali di confezionamento primario	
vetro di tipo I (F.Eu.)	vetro di tipo II (F.Eu.)

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

037296011 - "100 MG/50 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 50 FLACONI 50 ML

037296023 - "200 MG/ 100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 25 FLACONI DA 100 ML

037296035 - "400 MG/ 200 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 25 FLACONI DA 200 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05423

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alphanine».

Estratto determinazione V&A 965 dell'11 giugno 2013

Titolare AIC: GRIFOLS ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in VIA CARDUCCI 62D, 56010 - LOC. LA FONTINA - GHEZZANO - PISA (PI) codice fiscale 10852890150

Medicinale: ALPHANINE

Variazione AIC: B.II.e.1.a.3 Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Composizione qualitativa e quantitativa Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici. B.II.e.7 Modifica del fornitore di elementi o di dispositivi di confezionamento (quando sono menzionati nel fascicolo) : altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa al grouping di variazioni di tipo II costituito da "B.II.e.1.a.3 Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito; Composizione qualitativa e quantitativa; Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici" e "B.II.e.7 Modifica del fornitore di elementi o di dispositivi di confezionamento (quando sono menzionati nel fascicolo): altra variazione", come di seguito riportato:

DA:

Sistema di chiusura del contenitore del solvente:

TIP CAP 7025/65 (West)

A:

Sistema di chiusura del contenitore del solvente:

TIP CAP 7025/65 (West)

TIP CAP 6580 (Stelmi)

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

029250065 - "500 UI/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE POLVERE + SIRINGA PRERIEMPITA DI SOLVENTE DA 10 ML + ADATTATORE

029250077 - "1000 UI/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE POLVERE + SIRINGA PRERIEMPITA DI SOLVENTE DA 10 ML + ADATTATORE

029250089 - "1500 UI/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE POLVERE + SIRINGA PRERIEMPITA DI SOLVENTE DA 10 ML + ADATTATORE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05424

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Negatol».

Estratto determinazione V&A 966 dell'11 giugno 2013

Titolare AIC: TAKEDA ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in VIA ELIO VITTORINI, 129, 00144 - ROMA (RM) codice fiscale 00696360155

Medicinale: NEGATOL

Variazione AIC: B.I.b.1.g Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Ampliamento dei limiti approvati per le materie prime e le sostanze intermedie, suscettibili di avere un effetto significativo sulla qualità totale del principio attivo e/o del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Ampliamento dei limiti approvati della specifica per un materiale di partenza/intermedio che può avere un effetto significativo sulla qualità globale della s.a. e/o prodotto finito, come di seguito riportato:

DA

3.2.S.2.3 Control of materials
Specification - Activated charcoal

Test	Limits
Physiochemical properties	
Description	fine black powder
pH:	at least 4.0
Identity	
Methylene blue value (usability)	at least 11.5 ml
Purity	
Acid-soluble substances:	not more than 0.9%
Iron:	not more than 400 ppm
Chlorides:	~~not more than 100 ppm~~

A

3.2.S.2.3 Control of materials
Specification - Activated charcoal

Test	Limits
Physiochemical properties	
Description	fine black powder
pH:	at least 4.0
Identity	
Methylene blue value (usability)	at least 11.5 ml
Purity	
Acid-soluble substances:	not more than 0.9%
Iron:	not more than 400 ppm
Chlorides:	**not more than 250 ppm**

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

004667022 - "100 MG OVULI" 7 OVULI

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05425

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alphanate».

Estratto determinazione V&A 967 dell'11 giugno 2013

Titolare AIC: GRIFOLS ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in VIA CARDUCCI 62D, 56010 - LOC. LA FONTINA - GHEZZANO - PISA (PI) codice fiscale 10852890150

Medicinale: ALPHANATE

Variazione AIC:

B.II.e.1.a.3 Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Composizione qualitativa e quantitativa Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

B.II.e.7 Modifica del fornitore di elementi o di dispositivi di confezionamento (quando sono menzionati nel fascicolo): altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa al grouping di variazioni di tipo II costituito da "B.II.e.1.a.3 Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito; Composizione qualitativa e quantitativa; Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici" e "B.II.e.7 Modifica del fornitore di elementi o di dispositivi di confezionamento (quando sono menzionati nel fascicolo): altra variazione", come di seguito riportato:

Da:

Sistema di chiusura del contenitore del solvente: TIP CAP 7025/65 (West)

a:

Sistema di chiusura del contenitore del solvente: TIP CAP 7025/65 (West)

TIP CAP 6580 (Stelmi)
relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

033077088 - "250 UI polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita acqua p.p.i. 5 ml + adattatore

033077090 - "500 UI polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita 5 ml acqua p.p.i. + adattatore

033077102 - "1000 UI polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita 10 ml acqua p.p.i. + adattatore

033077114 - "1500 UI polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita 10 ml acqua p.p.i. + adattatore

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05426

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tamsulosina Astellas Pharma Europe».

Estratto determinazione V&A/968 dell'11 giugno 2013

Medicinale: TAMSULOSINA ASTELLAS PHARMA EUROPE

Confezioni:

037020017 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 10 capsule in blister PP/AL

037020029 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 20 capsule in blister PP/AL

037020031 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 30 capsule in blister PP/AL

037020043 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 50 capsule in blister PP/AL

037020056 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 60 capsule in blister PP/AL

037020068 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 90 capsule in blister PP/AL

037020070 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 100 capsule in blister PP/AL

037020082 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 200 capsule in blister PP/AL

037020094 - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: ASTELLAS PHARMA EUROPE BV

N. Procedura Mutuo Riconoscimento NL/H/0528/001/II/024

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica apportata: È autorizzata la modifica degli stampati del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05427

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ursacol».

Estratto determinazione V&A 969 dell'11 giugno 2013

Titolare AIC: ZAMBON ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in VIA LILLO DEL DUCA, 10, 20091 - BRESSO - MILANO (MI) codice fiscale 03804220154

Medicinale: URSACOL

Variazione AIC:

B.I.d.1.a.4 Modifica del periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio o delle condizioni di stoccaggio della sostanza attiva quando non vi è certificato di conformità alla farmacopea europea che copre il periodo di ripetizione della prova nel quadro del fascicolo approvato Periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio Estensione o introduzione di un periodo di ripetizione della prova/di stoccaggio sulla base di dati in tempo reale

B.1.z) Other variation

B.III.1.a.2) Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato: Per una sostanza attiva Per una materia prima/un reattivo/una sostanza intermedia utilizzati nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva Per un eccipiente Certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea europea Certificato aggiornato presentato da un fabbricante già approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica di seguito riportata:

DA	A
3.2.S.2.1 Manufacturer **Titolare del CEP e sito di produzione** ICE S.p.A. Via Sicilia 8/10 42122 Reggio Emilia (Italia) **3.2.R Regional information** R0-CEP 2005-198-Rev 02	**3.2.S.2.1 Manufacturer** **Titolare del CEP e sito di produzione** ICE S.p.A. Via Sicilia 8/10 42122 Reggio Emilia (Italia) **3.2.R Regional information** **R0-CEP 2005-198-Rev 03** **Aggiornamento Sezione 3.2.A.2** "Adventitious Agents Safety Evaluation" **Re-test period**: 5 years in double PE bag contained in a fiber drum.

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

023630015 - "50 mg compresse" 20 compresse

023630027 - "50 mg compresse" 40 compresse

023630039 - "150 mg compresse" 20 compresse

023630041 - "150 mg compresse" 40 compresse

023630054 - "300 mg compresse" 10 compresse

023630066 - "300 mg compresse" 20 compresse

023630078 - "300 mg compresse" 30 compresse

023630092 - "450 mg compresse a rilascio modificato" 20 compresse a rilascio modificato

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05428

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omnic».

Estratto determinazione V&A/970 dell'11 giugno 2013

Specialità medicinale: OMNIC

Confezioni:

032647012/M - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 30 capsule in blister PP/AL

032647024/M - "0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato" 20 capsule in blister PP/AL

Titolare AIC: ASTELLAS PHARMA S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0105/001/II/045

Tipo di modifica: Modifica stampati.

Modifica apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05429

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trizadol».

Estratto determinazione V&A/971 dell'11 giugno 2013

Specialità medicinale: TRIZADOL

Titolare AIC: ADDENDA PHARMA S.R.L.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento:

NL/H/XXX/WS/040

NL/H/0144/001-004/WS/054

Tipo di modifica: Modifica stampati

Modifica apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05430

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dotarem».

Estratto determinazione V&A 972 dell'11 giugno 2013

Titolare AIC: GUERBET con sede legale e domicilio in BP 57400, 95943 - ROISSY CDG CEDEX - (FRANCIA)

Medicinale: DOTAREM

Variazione AIC: C.1.z) Other variation

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del RMP (alla versione 7)

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

029724022 - "0,5 mmol/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flacone 10 ml

029724034 - "0,5 mmol/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flacone 15 ml

29724046 - "0,5 mmol/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flacone 20 ml

29724059 - "0,5 mmol/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 siringa preriempita 15 ml

029724061 - "0,5 mmol/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 siringa preriempita 20 ml

029724073 - "0,5 mmol/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" flacone 60 ml

029724085 - "0,5 mmol/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" flacone 100 ml

029724109 - "0,5 mmol/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso " flacone 5 ml

029724123 - "0,5 mmol/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso " 1 siringa preriempita 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05431

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Seretide».

Estratto determinazione V&A/973 dell'11 giugno 2013

Specialità medicinale: SERETIDE

Confezioni:

034371017/M - diskus 50/100 1 inalatore 28 dosi polv per inalaz

034371029/M - diskus 50/250 1 inalatore 28 dosi polv per inalaz

034371031/M - diskus 50/500 1 inalatore 28 dosi polv per inalaz

034371043/M - diskus 50/100 1 inalatore 60 dosi polv per inalaz

034371056/M - diskus 50/250 1 inalatore 60 dosi polv per inalaz

034371068/M - diskus 50/500 1 inalatore 60 dosi polv per inalaz

034371070/M - diskus 50/100 3 inalatori 60 dosi polv per inalaz

034371082/M - diskus 50/250 3 inalatori 60 dosi polv per inalaz

034371094/M - diskus 50/500 3 inalatori 60 dosi polv per inalaz

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento:

SE/H/0169/001-003/II/070

SE/H/0169/001-003/IB/071

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05432

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ursacol».

Estratto determinazione V&A 974 dell'11 giugno 2013

Titolare AIC: ZAMBON ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in VIA LILLO DEL DUCA, 10, 20091 - BRESSO - MILANO (MI) (codice fiscale 03804220154)

Medicinale: URSACOL

Variazione AIC:

B.1.z) Other variation

B.III.1.a.2) Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato: Per una sostanza attiva Per una materia prima/un reattivo/una sostanza intermedia utilizzati nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva Per un eccipiente Certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea europea Certificato aggiornato presentato da un fabbricante già approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica di seguito riportata:

DA	A
3.2.S.2.1 Manufacturer **Titolare del CEP e sito di produzione** Prodotti Chimici e Alimentari S.p.A. Via Novi 78 15060 Basaluzzo, Alessandria (Italia) **3.2.R Regional information** R1-CEP 1999-047-Rev 02 **3.2.R Regional information** R1-CEP 1999-047-Rev 03	**3.2.S.2.1 Manufacturer** **Titolare del CEP e sito di produzione** Prodotti Chimici e Alimentari S.p.A. Via Novi 78 15060 Basaluzzo, Alessandria (Italia) **3.2.R Regional information** **R1-CEP 1999-047-Rev 03** **3.2.R Regional information** **R1-CEP 1999-047-Rev 04** **Aggiornamento Sezione 3.2.A.2** "Adventitious Agents Safety Evaluation"

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

023630015 - "50 mg compresse" 20 compresse

023630027 - "50 mg compresse" 40 compresse

023630039 - "150 mg compresse" 20 compresse

023630041 - "150 mg compresse" 40 compresse

023630054 - "300 mg compresse" 10 compresse

023630066 - "300 mg compresse" 20 compresse

023630078 - "300 mg compresse" 30 compresse

023630092 - "450 mg compresse a rilascio modificato" 20 compresse a rilascio modificato

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05433

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amaryl».

Estratto determinazione V&A/975 dell'11 giugno 2013

Specialità medicinale: AMARYL

Confezioni:

032845012/M - "2 mg compresse" 30 compresse

032845024/M - "2 mg compresse" 120 compresse in blister pvc/al

032845051/M - "1 mg compresse" 20 compresse in blister pvc/al

032845063/M - "1 mg compresse" 30 compresse in blister pvc/al

032845075/M - "1 mg compresse" 50 compresse in blister pvc/al

032845087/M - "1 mg compresse" 60 compresse in blister pvc/al

032845099/M - "1 mg compresse" 90 compresse in blister pvc/al

032845101/M - "1 mg compresse" 120 compresse in blister pvc/al

032845113/M - "2 mg compresse" 20 compresse in blister pvc/al

032845125/M - "2 mg compresse" 50 compresse in blister pvc/al

032845137/M - "2 mg compresse" 60 compresse in blister pvc/al

032845149/M - "2 mg compresse" 90 compresse in blister pvc/al

032845152/M - "3 mg compresse" 20 compresse in blister pvc/al

032845164/M - "3 mg compresse" 30 compresse in blister pvc/al

032845176/M - "3 mg compresse" 50 compresse in blister pvc/al

032845188/M - "3 mg compresse" 60 compresse in blister pvc/al

032845190/M - "3 mg compresse" 90 compresse in blister pvc/al

032845202/M - "3 mg compresse" 120 compresse in blister pvc/al

032845214/M - "4 mg compresse" 20 compresse in blister pvc/al

032845226/M - "4 mg compresse" 30 compresse in blister pvc/al

032845238/M - "4 mg compresse" 50 compresse in blister pvc/al

032845240/M - "4 mg compresse" 60 compresse in blister pvc/al

032845253/M - "4 mg compresse" 90 compresse in blister pvc/al

032845265/M - "4 mg compresse" 120 compresse in blister pvc/al

032845277/M - "6 mg compresse" 20 compresse in blister pvc/al

032845289/M - "6 mg compresse" 30 compresse in blister pvc/al

032845291/M - "6 mg compresse" 60 compresse in blister pvc/al

032845303/M - "6 mg compresse" 90 compresse in blister pvc/al

032845315/M - "6 mg compresse" 120 compresse in blister pvc/al

032845327/M - "6 mg compresse" 50 compresse in blister pvc/al

032845339/M - "1 mg compresse" 14 compresse in blister pvc/al

032845341/M - "1 mg compresse" 280 compresse in blister pvc/al

032845354/M - "1 mg compresse" 28 compresse in blister pvc/al

032845366/M - "1 mg compresse" 112 compresse in blister pvc/al

032845378/M - "2 mg compresse" 14 compresse in blister pvc/al

032845380/M - "2 mg compresse" 280 compresse in blister pvc/al

032845392/M - "2 mg compresse" 28 compresse in blister pvc/al

032845404/M - "2 mg compresse" 112 compresse in blister pvc/al

032845416/M - "3 mg compresse" 14 compresse in blister pvc/al

032845428/M - "3 mg compresse" 280 compresse in blister pvc/al

032845430/M - "3 mg compresse" 28 compresse in blister pvc/al

032845442/M - "3 mg compresse" 112 compresse in blister pvc/al

032845455/M - "4 mg compresse" 14 compresse in blister pvc/al

032845467/M - "4 mg compresse" 280 compresse in blister pvc/al

032845479/M - "4 mg compresse" 28 compresse in blister pvc/al

032845481/M - "4 mg compresse" 112 compresse in blister pvc/al

032845493/M - "6 mg compresse" 14 compresse in blister pvc/al

032845505/M - "6 mg compresse" 280 compresse in blister pvc/al

032845517/M - "6 mg compresse" 28 compresse in blister pvc/al

032845529/M - "6 mg compresse" 112 compresse in blister pvc/al

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0101/001-005/II/061

Tipo di modifica: Modifica stampati

Modifica apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.8, 4.9, 5.1 e 5.2 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05434

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Solosa».

Estratto determinazione V&A/977 dell'11 giugno 2013

Specialità medicinale: SOLOSA.

Confezioni:

A.I.C. n. 032117018/M - 30 compresse 2 mg

A.I.C. n. 032117020/M - "2 mg compresse" 120 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 032117057/M - "2 mg compresse" 20 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 032117069/M - "2 mg compresse" 50 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 032117071/M - "2 mg compresse" 60 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 032117083/M - "2 mg compresse" 90 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 032117095/M - "1 mg compresse" 20 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 032117107/M - "1 mg compresse" 30 compresse in blister pvc/al

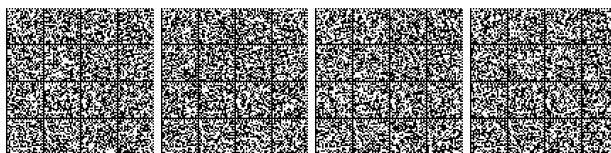
A.I.C. n. 032117119/M - "1 mg compresse" 50 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 032117121/M - "1 mg compresse" 60 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 032117133/M - "1 mg compresse" 90 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 032117145/M - "1 mg compresse" 120 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 032117158/M - "3 mg compresse" 20 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 032117160/M - "3 mg compresse" 30 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 032117172/M - “3 mg compresse” 50 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 032117184/M - “3 mg compresse” 60 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 032117196/M - “3 mg compresse” 90 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 032117208/M - “3 mg compresse” 120 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 032117210/M - “4 mg compresse” 20 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 032117222/M - “4 mg compresse” 30 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 032117234/M - “4 mg compresse” 50 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 032117246/M - “4 mg compresse” 60 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 032117259/M - “4 mg compresse” 90 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 032117261/M - “4 mg compresse” 120 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 032117273/M - “6 mg compresse” 20 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 032117285/M - “6 mg compresse” 30 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 032117297/M - “6 mg compresse” 50 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 032117309/M - “6 mg compresse” 60 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 032117311/M - “6 mg compresse” 90 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 032117323/M - “6 mg compresse” 120 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 032117335/M - “1 mg compresse” 14 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 032117347/M - “1 mg compresse” 28 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 032117350/M - “1 mg compresse” 112 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 032117362/M - “1 mg compresse” 280 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 032117374/M - “2 mg compresse” 14 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 032117386/M - “2 mg compresse” 28 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 032117398/M - “2 mg compresse” 112 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 032117400/M - “2 mg compresse” 280 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 032117412/M - “3 mg compresse” 14 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 032117424/M - “3 mg compresse” 28 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 032117436/M - “3 mg compresse” 112 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 032117448/M - “3 mg compresse” 280 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 032117451/M - “4 mg compresse” 14 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 032117463/M - “4 mg compresse” 28 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 032117475/M - “4 mg compresse” 112 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 032117487/M - “4 mg compresse” 280 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 032117499/M - “6 mg compresse” 14 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 032117501/M - “6 mg compresse” 28 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 032117513/M - “6 mg compresse” 112 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 032117525/M - “6 mg compresse” 280 compresse in blister pvc/al

Titolare A.I.C.: Laboratori Guidotti S.p.a.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0101/001-005/II/061

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.8, 4.9, 5.1 e 5.2 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05435

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cetirizina Teva Italia».

Estratto determinazione V&A/982 dell’11 giugno 2013

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Messina, 38, 20154 - Milano (MI) codice fiscale n. 11654150157.

Medicinale: CETIRIZINA TEVA ITALIA.

Variazione A.I.C.: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito.

Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

è autorizzata la modifica relativa alla sostituzione della specifica del prodotto finito “Sostanze correlate”:

DA	A
Ogni singola impurezza ≤0.1% Impurezze totali ≤0.3%	Related substances (HPLC) Each known impurity (A,B, C, D, E and F) ≤0.5% Each unknown impurity ≤0.2% Total impurities ≤1.5%

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

A.I.C. n. 037318021 - "10 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone in vetro da 20 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05436

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fortradol».

Estratto determinazione V&A/983 dell'11 giugno 2013

Titolare A.I.C.: Alfa Wassermann S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Enrico Fermi, 1, 65020 - Alanno - Pescara (PE) codice fiscale n. 00556960375.

Medicinale: FORTRADOL.

Variazione AIC: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito.

Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

è autorizzata la modifica relativa alla Variazione tipo II n. B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito *e)* Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati come di seguito riportato:

DA	A
3.2.P.5.1 Specifiche alla fine del periodo di validità	
Contenuto di Acqua ≤ 4.0 %	Contenuto di Acqua ≤ 5.5 %

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

A.I.C. n. 028878078 - "50 mg capsule rigide" 20 capsule.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05437

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pentaglobin».

Estratto determinazione V&A/984 dell'11 giugno 2013

Titolare A.I.C.: Biotest Pharma Gmbh con sede legale e domicilio in Landsteinerstrasse 5 - D-63303 Dreieich (Germania).

Medicinale: PENTAGLOBIN.

Variazione A.I.C.: B.3.z) Other variation.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

è autorizzata la modifica di seguito riportata:

da:

Monografia di riferimento della Farmacopea Europa per il prodotto: "Human Normal Immunoglobulin for Intravenous Administration (07/2011: 0918)

a:

Monografia di riferimento della Farmacopea Europa per il prodotto: Revised "Human Normal Immunoglobulin for Intravenous Administration (01/2012: 0918)

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

A.I.C. n. 029021019 - “50 mg/ml soluzione per infusione” 1 flaconcino da 10 ml

A.I.C. n. 029021033 - “50 mg/ml soluzione per infusione” 1 flacone da 50 ml

A.I.C. n. 029021045 - “50 mg/ml soluzione per infusione” 1 flacone da 100 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05438

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Maxalt».

Estratto determinazione V&A/985 dell’11 giugno 2013

Specialità medicinale: MAXALT.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all’immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento per la specialità medicinale sopra indicata.

Titolare A.I.C.: MSD Italia S.r.l.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento:

NL/H/XXX/WS/040

NL/H/0144/001-004/WS/054

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05439

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nitrosylon».

Estratto determinazione V&A/986 dell’11 giugno 2013

Titolare AIC: Lavipharm S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Monteverdi 6/B, 47122 - Forlì - Forlì-Cesena - codice fiscale 03975770409.

Medicinale: NITROSYLON.

Variazione AIC:

B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva).

B.II.a.3.z Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito: altra variazione.

B.II.c.4.z Modifica della sintesi o dell’estrazione di un eccipiente che non figura nella farmacopea (se descritto nel fascicolo): altra variazione.

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

aggiunta del produttore di P.A. (Nitroglicerina in polimero Solvatato Adesivo) Dynamit Nobel GmbH, Germany;

modifica del nome dell’eccipiente Sorbitan Monooleato (origine animale), utilizzato dal produttore autorizzato di P.A. Copperhead Chemical Company Inc: da Span 80 a Span 80-NV-LQ-(AP);

introduzione dell’eccipiente Sorbitan Monooleato di origine vegetale per il nuovo produttore alternativo di P.A. Dynamit Nobel GmbH.

Var. tipo II n. B.I.a.1.b

DA	A
Produttori del principio attivo: - Copperhead Chemical Company Inc, Pennsylvania, USA	Produttori del principio attivo: - Copperhead Chemical Company Inc, Pennsylvania, USA - **Dynamit Nobel GmbH, Germany Kalkstr, 218 D-51377 – Leverkusen – Germany**

Var. tipo IA n. B.II.a.3.z + Var. tipo IA n. B.II.c.4.z

DA	A
COMPOSITION Excipients Sorbitan Mono-Oleate (Span 80)	**COMPOSITION** Excipients Sorbitan Mono-Oleate ** ** [SPAN 80-NV-LQ-(AP)] of animal origin used by Copperhead Chemical Company Inc. or [SPAN 80-LQ-(MV)] of vegetable origin used by Dynamit Nobel Gmbh

Relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

A.I.C. n. 029029016 - «5 mg/24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti;
A.I.C. n. 029029028 - «10 mg/24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti;
A.I.C. n. 029029030 - «15 mg/24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti;
A.I.C. n. 029029042 - «5 mg/24 ore cerotti transdermici» 30 cerotti;
A.I.C. n. 029029055 - «10 mg/24 ore cerotti transdermici» 30 cerotti;
A.I.C. n. 029029067 - «15 mg/24 ore cerotti transdermici» 30 cerotti.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05440

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Niquitin».

Estratto determinazione V&A/987 dell'11 giugno 2013

Specialità medicinale: NIQUITIN.

Confezioni:

A.I.C. n. 034283010/M - 7 cerotti transdermici 7 mg/24 h in bustine;
A.I.C. n. 034283022/M - 14 cerotti transdermici 7 mg/24 h in bustine;
A.I.C. n. 034283034/M - 7 cerotti transdermici 14 mg/24 h in bustine;
A.I.C. n. 034283046/M - 14 cerotti transdermici 14 mg/24 h in bustine;
A.I.C. n. 034283059/M - 7 cerotti transdermici 21 mg/24 h in bustine;
A.I.C. n. 034283061/M - 14 cerotti transdermici 21 mg/24 h in bustine;
A.I.C. n. 034283073/M - 12 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente da 2 mg;
A.I.C. n. 034283085/M - 36 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente da 2 mg;

A.I.C. n. 034283097/M - 72 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente da 2 mg;

A.I.C. n. 034283109/M - 12 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL opaco da 2 mg;

A.I.C. n. 034283111/M - 36 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL opaco da 2 mg;

A.I.C. n. 034283123/M - 72 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL opaco da 2 mg;

A.I.C. n. 034283135/M - 12 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente da 4 mg;

A.I.C. n. 034283147/M - 36 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente da 4 mg;

A.I.C. n. 034283150/M - 72 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente da 4 mg;

A.I.C. n. 034283162/M - 12 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL opaco da 4 mg;

A.I.C. n. 034283174/M - 36 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL opaco da 4 mg;

A.I.C. n. 034283186/M - 72 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL opaco da 4 mg;

A.I.C. n. 034283198/M - «7 mg/24 h» 7 cerotti transdermici trasparenti;

A.I.C. n. 034283200/M - «7 mg/24 h» 14 cerotti transdermici trasparenti;

A.I.C. n. 034283212/M - «7 mg/24 h» 21 cerotti transdermici trasparenti;

A.I.C. n. 034283224/M - «7 mg/24 h» 28 cerotti transdermici trasparenti;

A.I.C. n. 034283236/M - «7 mg/24 h» 42 cerotti transdermici trasparenti;

A.I.C. n. 034283248/M - «14 mg/24 h» 7 cerotti transdermici trasparenti;

A.I.C. n. 034283251/M - «14 mg/24 h» 14 cerotti transdermici trasparenti;

A.I.C. n. 034283263/M - «14 mg/24 h» 21 cerotti transdermici trasparenti;

A.I.C. n. 034283275/M - «14 mg/24 h» 28 cerotti transdermici trasparenti;

A.I.C. n. 034283287/M - «14 mg/24 h» 42 cerotti transdermici trasparenti;

A.I.C. n. 034283299/M - «21 mg/24 h» 7 cerotti transdermici trasparenti;

A.I.C. n. 034283301/M - «21 mg/24 h» 14 cerotti transdermici trasparenti;

A.I.C. n. 034283313/M - «21 mg/24 h» 21 cerotti transdermici trasparenti;

A.I.C. n. 034283325/M - «21 mg/24 h» 28 cerotti transdermici trasparenti;

A.I.C. n. 034283337/M - «21 mg/24 h» 42 cerotti transdermici trasparenti;

A.I.C. n. 034283349/M - «2 mg pastiglie gusto menta» 12 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente;

A.I.C. n. 034283352/M - «2 mg pastiglie gusto menta» 36 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente;

A.I.C. n. 034283364/M - «2 mg pastiglie gusto menta» 72 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente;

A.I.C. n. 034283376/M - «2 MG pastiglie gusto menta» 12 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL opaco;

A.I.C. n. 034283388/M - «2 mg pastiglie gusto menta» 36 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL opaco;

A.I.C. n. 034283390/M - «2 mg pastiglie gusto menta» 72 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL opaco;

A.I.C. n. 034283402/M - «4 mg pastiglie gusto menta» 12 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente;

A.I.C. n. 034283414/M - «4 mg pastiglie gusto menta» 36 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente;

A.I.C. n. 034283426/M - «4 mg pastiglie gusto menta» 72 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente;

A.I.C. n. 034283438/M - «4 MG pastiglie gusto menta» 12 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL opaco;

A.I.C. n. 034283440/M - «4 mg pastiglie gusto menta» 36 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL opaco;

A.I.C. n. 034283453/M - «4 mg pastiglie gusto menta» 72 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL opaco;

A.I.C. n. 034283465/M - «2 mg pastiglie gusto menta» 24 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente;

A.I.C. n. 034283477/M - «2 mg pastiglie gusto menta» 24 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL opaco;

A.I.C. n. 034283489/M - «4 mg pastiglie gusto menta» 24 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL trasparente;

A.I.C. n. 034283491/M - «4 mg pastiglie gusto menta» 24 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL opaco;

A.I.C. n. 034283503/M - «2 mg pastiglie gusto menta» 24 pastiglie in contenitore pp;

A.I.C. n. 034283515/M - «2 mg pastiglie gusto menta» 72 pastiglie in contenitore pp;

A.I.C. n. 034283527/M - «4 mg pastiglie gusto menta» 24 pastiglie in contenitore pp;

A.I.C. n. 034283539/M - «4 mg pastiglie gusto menta» 72 pastiglie in contenitore pp;

A.I.C. n. 034283580/M - «2.5 mg film orodispersibile gusto menta» 10 films in bustine PET/AL/PAN;

A.I.C. n. 034283592/M - «2.5 mg film orodispersibile gusto menta» 15 films in bustine PET/AL/PAN;

A.I.C. n. 034283604/M - «2.5 mg film orodispersibile gusto menta» 30 films in bustine PET/AL/PAN;

A.I.C. n. 034283616/M - «2.5 mg film orodispersibile guto menta» 60 films in bustine PET/AL/PAN.

Titolare AIC: Glaxosmithkline Consumer Healthcare S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0287/001,002,003,004,005,006,007,008,011,012,017/II/099

UK/H/0287/001,002,003,004,005,006,007,008,011,012,017/II/100.

Tipo di modifica: modifica stampati.

Modifica apportata sono autorizzate le modifiche del Riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.5 e 4.9 e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo e delle etichette, l'aggiornamento degli stampati al QRD template e la modifica del Foglio illustrativo di alcune confezioni per introdurre un'avventura sul mannitolo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05441

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Magnevist».

Estratto determinazione V&A/913 del 10 giugno 2013

Titolare AIC: Bayer Pharma AG con sede legale e domicilio in Mullerstrasse, 178, 13342 - Berlino (Germania).

Medicinale: MAGNEVIST.

Variazione AIC: modifica stampati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata è autorizzata la modifica degli stampati (Punti dal 4.1 al 5.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio illustrativo) relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 027074018 - «469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone 20 ml;

A.I.C. n. 027074020 - «469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone 5 ml;

A.I.C. n. 027074032 - «469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone 10 ml;

A.I.C. n. 027074044 - «469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone 15 ml;

A.I.C. n. 027074057 - «469 mg/ ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 siringa preriempita 10 ml;

A.I.C. n. 027074069 - «469 mg/ ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 siringa preriempita 15 ml;

A.I.C. n. 027074071 - «469 mg/ ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 siringa preriempita 20 ml;

A.I.C. n. 027074083 - «469 mg/ ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone 30 ml;

A.I.C. n. 027074095 - «469 mg/ ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone 100 ml.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05442

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Marcaina».

Estratto determinazione V&A/915 del 10 giugno 2013

Titolare AIC: Astrazeneca S.p.a. (codice fiscale 00735390155) con sede legale e domicilio fiscale in Palazzo Volta - via F. Sforza, 20080 - Basiglio - Milano Italia.

Medicinale: MARCAINA.

Variazione AIC: modifica stampati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata è autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.8 del RCP e corrispondente Paragrafo del foglio illustrativo) relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 021409331 - «2,5 mg/ml soluzione iniettabile » 5 fiale da 5 ml;

AIC n. 021409343 - «2,5 mg/ml soluzione iniettabile » 5 fiale 10 ml;

AIC n. 021409356 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale 5 ml;

AIC n. 021409368 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale 10 ml.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05443

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluifort».

Estratto determinazione V&A n. 934 del 10 giugno 2013

Titolare AIC: Dompe' Farmaceutici S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via San Martino, 12 - 12/A, 20122 - Milano - codice fiscale 00791570153.

Medicinale: FLUIFORT.

Variazione AIC: modifica del Regime di fornitura.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata è autorizzata la modifica del Regime di fornitura da RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica, a OTC- medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

I nuovi stampati corretti e approvati sono allegati alla presente determinazione.

Relativamente alla confezione sottoelencata AIC n. 023834082 - «2,7 g/10 ml sciroppo» 6 contenitori monodose.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05444

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ankarma».

Con la determinazione n. aRM - 145/2013-3571 del 6 giugno 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta Biomedica Foscama Group S.p.a. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: ANKARMA.

Confezioni:

A.I.C. n. 039704010 - «1 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039704022 - «1 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039704034 - «1 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039704046 - «1 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039704059 - «1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039704061 - «1 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039704073 – «1 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039704085 – «1 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039704097 – «1 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039704109 - «1 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 039704111 - «1 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A05445

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pramipexolo Alfrapharma».

Con la determinazione n. aRM - 146/2013-2510 del 6 giugno 2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo

24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Alfrapharma S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: PRAMIPEXOLO ALFRAPHARMA

Confezione: 039993011

Descrizione: "0,18 mg compresse" 30 compresse in blister PVC-PE/PVDC-ALU

Medicinale: PRAMIPEXOLO ALFRAPHARMA

Confezione: 039993023

Descrizione: "0,18 mg compresse" 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-ALU

Medicinale: PRAMIPEXOLO ALFRAPHARMA

Confezione: 039993035

Descrizione: "0,088 mg compresse" 30 compresse in blister PVC-PE/PVDC-ALU

Medicinale: PRAMIPEXOLO ALFRAPHARMA

Confezione: 039993047

Descrizione: "0,088 mg compresse" 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-ALU

Medicinale: PRAMIPEXOLO ALFRAPHARMA

Confezione: 039993050

Descrizione: "1,1 mg compresse" 30 compresse in blister PVC-PE/PVDC-ALU

Medicinale: PRAMIPEXOLO ALFRAPHARMA

Confezione: 039993062

Descrizione: "1,1 mg compresse" 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-ALU

Medicinale: PRAMIPEXOLO ALFRAPHARMA

Confezione: 039993074

Descrizione: "0,7 mg compresse" 30 compresse in blister PVC-PE/PVDC-ALU

Medicinale: PRAMIPEXOLO ALFRAPHARMA

Confezione: 039993086

Descrizione: "0,7 mg compresse" 30 compresse in blister PA/ALU/PVC-ALU

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A05446

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dacriosol».

Con la determinazione n. aRM - 147/2013-4040 del 6 giugno 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Alcon Italia Spa l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: DACRIOSOL

Confezione: 032147011

Descrizione: "0,1% + 0,3% Collirio, soluzione" flacone da 10 ml

Medicinale: DACRIOSOL

Confezione: 032147047

Descrizione: Collirio 30 fiale monod. 0,4 ml

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A05447

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Sevikar».

Estratto determinazione V&A/ 796 del 22 maggio 2013

Specialità medicinale: SEVIKAR

Titolare AIC: Daiichi Sankyo Italia Spa

Tipologia: proroga smaltimento scorte

«Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale SEVIKAR

038983019 - "20mg/5mg Compresse Rivestite Con Film" 14 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al

038983021 - "20mg/5mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al

038983033 - "20mg/5mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al

038983045 - "20mg/5mg Compresse Rivestite Con Film" 56 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al

038983058 - "20mg/5mg Compresse Rivestite Con Film" 90 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al

038983060 - "20mg/5mg Compresse Rivestite Con Film" 98 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al

038983072 - "20mg/5mg Compresse Rivestite Con Film" 10x28 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al

038983084 - "20mg/5mg Compresse Rivestite Con Film" 10x30 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al

038983096 - "20mg/5mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Blister Unit Dose Opa/Al/Pvc/Al

038983108 - "20mg/5mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Blister Unit Dose Opa/Al/Pvc/Al

038983110 - "20mg/5mg Compresse Rivestite Con Film" 500 Compresse In Blister Unit Dose Opa/Al/Pvc/Al

038983122 - "40mg/5mg Compresse Rivestite Con Film" 500 Compresse In Blister Unit Dose Opa/Al/Pvc/Al

038983134 - "40mg/5mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Blister Unit Dose Opa/Al/Pvc/Al

038983146 - "40mg/5mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Blister Unit Dose Opa/Al/Pvc/Al

038983159 - "40mg/5mg Compresse Rivestite Con Film" 14 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al

038983161 - "40mg/5mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al

038983173 - "40mg/5mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al

038983185 - "40mg/5mg Compresse Rivestite Con Film" 56 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al

038983197 - "40mg/5mg Compresse Rivestite Con Film" 90 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al

038983209 - "40mg/5mg Compresse Rivestite Con Film" 98 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al

038983211 - "40mg/5mg Compresse Rivestite Con Film" 10x28 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al

038983223 - "40mg/5mg Compresse Rivestite Con Film" 10x30 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al

038983235 - "40mg/10mg Compresse Rivestite Con Film" 14 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al

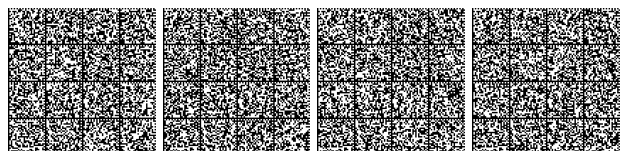
038983247 - "40mg/10mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al

038983250 - "40mg/10mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al

038983262 - "40mg/10mg Compresse Rivestite Con Film" 56 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al

038983274 - "40mg/10mg Compresse Rivestite Con Film" 90 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al

038983286 - "40mg/10mg Compresse Rivestite Con Film" 98 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al

038983298 - "40mg/10mg Compresse Rivestite Con Film" 10x28 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al

038983300 - “40mg/10mg Compresse Rivestite Con Film” 10x30 Compresse In Blister Opa/Al/Pvc/Al

038983312 - “40mg/10mg Compresse Rivestite Con Film” 10 Compresse In Blister Unit Dose Opa/Al/Pvc/Al

038983324 - “40mg/10mg Compresse Rivestite Con Film” 50 Compresse In Blister Unit Dose Opa/Al/Pvc/Al

038983336 - “40mg/10mg Compresse Rivestite Con Film” 500 Compresse In Blister Unit Dose Opa/Al/Pvc/Al

possono essere dispensati per ulteriori 45 giorni a partire dal 28 maggio 2013 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Determinazione V&A/1585 del 16 ottobre 2012 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 29 novembre 2012, senza ulteriore proroga».

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05448

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Elevit».

Estratto determinazione V&A/ 797 del 22 maggio 2013

Specialità medicinale: ELEVIT

Titolare AIC: Bayer Spa

Tipologia: proroga smaltimento scorte

«Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale ELEVIT”

037072016/M - “Compresse Rivestite Con Film” 30 In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

037072028 /M- “Compresse Rivestite Con Film” 100 In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 24 maggio 2013 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla Comunicazione di Notifica Regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/49 del 10 gennaio 2013 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 10 del 24 gennaio 2013, senza ulteriore proroga».

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05449

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Congescor».

Estratto determinazione V&A/ 795 del 22 maggio 2013

Specialità medicinale: CONGESCOR

Titolare AIC: Daiichi Sankyo Italia Spa

Tipologia: proroga smaltimento scorte

«Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale CONGESCOR”

034953012 - 20 Compresse In Blister Pvc/Al Da 1.25 Mg
034953024 - 28 Compresse In Blister Pvc/Al Da 1.25 Mg
034953036 - 30 Compresse In Blister Pvc/Al Da 1.25 Mg
034953048 - 50 Compresse In Blister Pvc/Al Da 1.25 Mg
034953051 - 56 Compresse In Blister Pvc/Al Da 1.25 Mg
034953063 - 60 Compresse In Blister Pvc/Al Da 1.25 Mg
034953075 - 90 Compresse In Blister Pvc/Al Da 1.25 Mg
034953087 - 20 Compresse In Blister Pvc/Al Da 2.5 Mg
034953099 - 28 Compresse In Blister Pvc/Al Da 2.5 Mg
034953101 - 30 Compresse In Blister Pvc/Al Da 2.5 Mg
034953113 - 50 Compresse In Blister Pvc/Al Da 2.5 Mg
034953125 - 56 Compresse In Blister Pvc/Al Da 2.5 Mg
034953137 - 60 Compresse In Blister Pvc/Al Da 2.5 Mg
034953149 - 90 Compresse In Blister Pvc/Al Da 2.5 Mg
034953152 - 100 Compresse In Blister Pvc/Al Da 2.5 Mg
034953164 - 20 Compresse In Blister Pvc/Al Da 3.75 Mg
034953176 - 28 Compresse In Blister Pvc/Al Da 3.75 Mg
034953188 - 30 Compresse In Blister Pvc/Al Da 3.75 Mg
034953190 - 50 Compresse In Blister Pvc/Al Da 3.75 Mg
034953202 - 56 Compresse In Blister Pvc/Al Da 3.75 Mg
034953214 - 60 Compresse In Blister Pvc/Al Da 3.75 Mg
034953226 - 90 Compresse In Blister Pvc/Al Da 3.75 Mg
034953238 - 100 Compresse In Blister Pvc/Al Da 3.75 Mg
034953240 - 20 Compresse In Blister Pvc/Al Da 5 Mg
034953253 - 28 Compresse In Blister Pvc/Al Da 5 Mg
034953265 - 30 Compresse In Blister Pvc/Al Da 5 Mg
034953277 - 50 Compresse In Blister Pvc/Al Da 5 Mg
034953289 - 56 Compresse In Blister Pvc/Al Da 5 Mg
034953291 - 60 Compresse In Blister Pvc/Al Da 5 Mg
034953303 - 90 Compresse In Blister Pvc/Al Da 5 Mg
034953315 - 100 Compresse In Blister Pvc/Al Da 5 Mg
034953327 - 20 Compresse In Blister Pvc/Al Da 7.5 Mg
034953339 - 28 Compresse In Blister Pvc/Al Da 7.5 Mg
034953341 - 30 Compresse In Blister Pvc/Al Da 7.5 Mg
034953354 - 50 Compresse In Blister Pvc/Al Da 7.5 Mg
034953366 - 56 Compresse In Blister Pvc/Al Da 7.5 Mg
034953378 - 60 Compresse In Blister Pvc/Al Da 7.5 Mg
034953380 - 90 Compresse In Blister Pvc/Al Da 7.5 Mg
034953392 - 100 Compresse In Blister Pvc/Al Da 7.5 Mg
034953404 - 20 Compresse In Blister Pvc/Al Da 10 Mg
034953416 - 28 Compresse In Blister Pvc/Al Da 10 Mg
034953428 - 30 Compresse In Blister Pvc/Al Da 10 Mg
034953430 - 50 Compresse In Blister Pvc/Al Da 10 Mg
034953442 - 56 Compresse In Blister Pvc/Al Da 10 Mg
034953455 - 60 Compresse In Blister Pvc/Al Da 10 Mg
034953467 - 90 Compresse In Blister Pvc/Al Da 10 Mg
034953479 - 100 Compresse In Blister Pvc/Al Da 10 Mg
034953481 - 100 Compresse In Blister Pvc/Al Da 1,25 Mg

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dal 29 maggio 2013 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Determinazione V&A/1624 del 22 ottobre 2012 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 280 del 30 novembre 2012, senza ulteriore proroga».

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05450

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Lodoz».

Estratto determinazione V&A/ 851 del 29 maggio 2013

Specialità medicinale: LODOZ

Titolare AIC: Merck Serono S.p.a.

Tipologia: proroga smaltimento scorte

«Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale LODOZ

035583018 - 30 Compresse Rivestite Con Film Da 2,5 Mg/6,25 Mg

035583020 - 50 Compresse Rivestite Con Film Da 2,5 Mg/6,25 Mg

035583032 - 60 Compresse Rivestite Con Film Da 2,5 Mg/6,25 Mg

035583044 - 90 Compresse Rivestite Con Film Da 2,5 Mg/6,25 Mg

035583057 - 100 Compresse Rivestite Con Film Da 2,5 Mg/6,25 Mg

035583069 - 30 Compresse Rivestite Con Film Da 5 Mg/6,25 Mg

035583071 - 50 Compresse Rivestite Con Film Da,5 Mg/6,25 Mg

035583083 - 60 Compresse Rivestite Con Film Da 5 Mg/6,25 Mg

035583095 - 90 Compresse Rivestite Con Film Da 5 Mg/6,25 Mg

035583107 - 100 Compresse Rivestite Con Film Da 5 Mg/6,25 Mg

035583119 - 30 Compresse Rivestite Con Film Da 10 Mg/6,25 Mg

035583121 - 50 Compresse Rivestite Con Film Da 10 Mg/6,25 Mg

035583133 - 60 Compresse Rivestite Con Film Da 10 Mg/6,25 Mg

035583145 - 90 Compresse Rivestite Con Film Da 10 Mg/6,25 Mg

035583158 - 100 Compresse Rivestite Con Film Da 10 Mg/6,25 Mg

035583160 - "2,5 Mg/6,25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister Pvc/Al

035583172 - "2,5 Mg/6,25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Blister Pvc/Al

035583184 - "2,5 Mg/6,25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 60 Compresse In Blister Pvc/Al

035583196 - "2,5 Mg/6,25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 90 Compresse In Blister Pvc/Al

035583208 - "2,5 Mg/6,25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Blister Pvc/Al

035583210 - "5 Mg/6,25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister Pvc/Al

035583222 - "5 Mg/6,25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Blister Pvc/Al

035583234 - "5 Mg/6,25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 60 Compresse In Blister Pvc/Al

035583246 - "5 Mg/6,25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 90 Compresse In Blister Pvc/Al

035583259 - "5 Mg/6,25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Blister Pvc/Al

035583261 - "10 Mg/6,25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister Pvc/Al

035583273 - "10 Mg/6,25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Blister Pvc/Al

035583285 - "10 Mg/6,25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 60 Compresse In Blister Pvc/Al

035583297 - "10 Mg/6,25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 90 Compresse In Blister Pvc/Al

035583309 - "10 Mg/6,25 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Blister Pvc/Al

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dal 4 giugno 2013 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Comunicazione di Notifica Regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/127590 del 22 novembre 2012 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 143 del 6 dicembre 2012, senza ulteriore proroga».

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05451

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Feldene».

Estratto determinazione V&A/906 del 10 giugno 2013

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia s.r.l. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71 - 04100 Latina (LT) Italia.

Medicinale: FELDENE.

Variazione A.I.C.: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Feldene» possono essere dispensati per ulteriori 30 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di notifica regolare per modifica stampati prot. AIFA/V&A/2114 del 17 dicembre 2012, pubblicata nella *G.U.* n. 24 del 29 gennaio 2013.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05452

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Suprax».

Estratto determinazione V&A/914 del 10 giugno 2013

Titolare A.I.C.: Astellas Pharma S.p.a. (codice fiscale 04754860155) con sede legale e domicilio fiscale in via delle Industrie, 1 - 20061 - Carugate - Milano (MI) Italia.

Medicinale: SUPRAX.

Variazione A.I.C.: Proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Suprax» possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la Determinazione per modifica stampati V&A/2153 del 20 dicembre 2012, pubblicata nella *G.U.* n. 23 del 28 gennaio 2013.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05453

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Planum».

Estratto determinazione V&A/917 del 10 giugno 2013

Titolare A.I.C.: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l. (codice fiscale 00395270481) con sede legale e domicilio fiscale in via Sette Santi, 3 - 50131 - Firenze (FI) Italia.

Medicinale: PLANUM.

Variazione A.I.C.: Proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Planum» possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la Determinazione per modifica stampati V&A/2166 del 31 dicembre 2012, pubblicata nella *G.U.* n. 38 del 14 febbraio 2013.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05454

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Ciproxin».

Estratto determinazione V&A/918 del 10 giugno 2013

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa, 130 - 20156 Milano (MI) Italia.

Medicinale: CIPROXIN.

Variazione A.I.C.: Proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Ciproxin» possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la variazione di modifica stampati su richiesta della farmacovigilanza, pubblicata nella *G.U.* n. 7 del 17 gennaio 2013.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05455

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Desametasone Fosfato Hospira».

Estratto determinazione V&A n. 953 del 10 giugno 2013

Titolare A.I.C.: Hospira Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Orazio, 20/22 - 80122 Napoli - codice fiscale 02292260599.

Medicinale: DESAMETASONE FOSFATO HOSPIRA.

Variazione A.I.C.: Richiesta proroga smaltimento scorte.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: «Desametasone Fosfato Hospira» relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 033961018 - «4 mg/ml soluzione iniettabile» 3 fiale 1 ml;

A.I.C. n. 033961020 - «8 mg/2 ml soluzione iniettabile» 1 fiala 2 ml,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di modifica stampati determinazione V&A/P/22756 del 4 marzo 2013, pubblicata nella *G.U.* n. 30 del 12 marzo 2013, senza ulteriore proroga.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05456

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Accuretic».

Estratto determinazione V&A n. 954 del 10 giugno 2013

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 71 - 04100 Latina - Codice Fiscale 06954380157.

Medicinale: ACCURETIC.

Variazione A.I.C.: Richiesta proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: «Accuretic» relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 028295018 - «20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse;

A.I.C. n. 028295044 - «20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di modifica stampati determinazione V&A/535 dell'8 aprile 2013, pubblicata nella *G.U.* n. 100 Supplemento ordinario n. 33 del 30 aprile 2013, senza ulteriore proroga.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A05457

Marco Mancinetti, *redattore* Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2013-SON-055) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.